

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN

“LA OMISIÓN DE REGULAR EL ETIQUETADO DE TRANSGÉNICOS
PARA CONSUMO HUMANO ANTE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES
DE LOS CONSUMIDORES”

QUE PRESENTA

ARLETHE GUADALUPE JIMÉNEZ GARCÍA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

LICENCIADA EN DERECHO

SANTA CRUZ ACATLÁN, NAUCALPAN, ESTADO DE MÉXICO, 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

1. Capítulo primero. Marco Teórico Conceptual.....7
1.1. ¿Qué son los derechos fundamentales y sus garantías?.....7
1.2. ¿En qué consiste el derecho a una alimentación adecuada en su interdependencia con el derecho a la protección a la salud?.....9
1.3. Derechos fundamentales de los consumidores...13
1.4. Garantías de los derechos fundamentales de los consumidores.....21
1.5. ¿Cómo debe garantizar los derechos fundamentales de los consumidores en la política pública del Estado Mexicano?.....24
1.6. ¿Qué es un transgénico?.....26
1.6.1. Concepto.....26
1.6.2. Antecedentes.....27
2. Capítulo segundo.....29
2.1. Etiquetado de productos convencionales.....29
2.2. Regulación de Organismos Genéticamente Modificados en México.....33
2.3. Perspectiva internacional de los Organismos Genéticamente Modificados.....38
2.4. Comparación de transgénicos (Organismos Genéticamente Modificados) y productos orgánicos..56
3. Capítulo tercero.....64
3.1. La ausencia de etiquetado de productos que contienen OGMs.....64
3.2. Opiniones científicas.....76
4. Capítulo cuarto.....90

4.1. Propuesta de solución.....95
4.2. Conclusiones.....102
Bibliografía.....104
Anexo 1.....113
Anexo 2.....123

Glosario

Abreviatura	Significado
cfr.	confróntense, confrontar
comp., comps.	compilador, compiladores
coord., coords.	coordinador, coordinadores
ed., eds.	editor, editores
et al.	y otros
in fine	al final
núm., núms.	número, números
p., pp.	página, páginas
passim	en varias partes
s.a.	sin año de publicación
s.e.	sin editorial
s.f.	sin fecha de edición
s.l.i.	sin lugar de impresión
s.p.i.	sin pie de imprenta
ss.	siguientes
t., ts.	tomo, tomos
vol., vols.	volumen, volúmenes
“CPEUM” o “Constitución”	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
“COFEPRIS”	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
“CONABIO”	Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola

“FAO”	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
“Norma”	Norma de Información sobre los Alimentos Nacionales obtenidos mediante la Biotecnología (“ <i>National Bioengineered Food Disclosure Standard</i> ”)
“LBOGM”	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
“LGS”	Ley General de Salud
“LFPC”	Ley Federal de Protección al Consumidor
“NOM-001-SAG/BIO-2014”	Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola
“NOM-051-SCFI”	Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria, publicada el 5 de abril de 2010.
“Observación General 12”	Observación General 12, E/C.12/1999/5 CESCR, “El derecho a una alimentación adecuada (art. 11)”, <i>Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del pacto internacional de Derechos Económicos, Sociales y</i>

	<i>Culturales</i> , Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, Ginebra, 1999,
“OGM” u “OGMs”	Organismo Genéticamente Modificado u Organismos Genéticamente Modificados
“OMS”	Organización Mundial de la Salud
“Protocolo de Cartagena”	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
“Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur”	<i>Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación</i> suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
“Reglamento 1830/2003”	<i>Reglamento (CE) No. 1830/2003 de fecha 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE</i>
“SAGARPA”	Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
“SEMARNAT”	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
“SADER”	Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
“SSA”	Secretaría de Salud

1. CAPÍTULO PRIMERO. Marco Teórico Conceptual

1.1. ¿Qué son derechos fundamentales y sus garantías?

Como cada que se habla de derechos humanos y derechos fundamentales en México, es importante recordar el parteaguas marcado en el derecho mexicano por la reforma a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (en lo sucesivo “CPEUM” o “Constitución”) el 10 de junio en 2011, principalmente al artículo 1º, pues—entre otros grandes cambios—se dejó atrás el concepto de “garantías individuales” para dar pie a “los derechos humanos y sus garantías”.

No obstante, lo anterior, desde un punto de vista doctrinal lo más pertinente hubiera sido adoptar el término “derechos fundamentales”, dado que de esa manera se habría mantenido y puesto en evidencia de forma indubitable la diferencia que existe entre derechos humanos y derechos fundamentales¹.

La diferencia entre derechos humanos y derechos fundamentales, es que es necesaria la existencia de los primeros para que existan los segundos, pues los derechos humanos conforme a la concepción iusnaturalista, pertenecen a las personas por el simple hecho de serlo, es por ello que en todas las definiciones de “derechos humanos” se encuentra que estos son inherentes al ser humano, pues se admite en la doctrina que siempre han existido, mientras que los derechos fundamentales son el resultado del reconocimiento de su relevancia y positivización y son determinados histórica y culturalmente, por lo que su reconocimiento depende

¹ CARBONELL MIGUEL, “Derechos humanos en la Constitución”, en Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, José Luis Caballero Ochoa, Christian Steiner (coords.) t. I: *Derechos Humanos en la Constitución: Comentarios de Jurisprudencia Constitucional e Interamericana*, México, Coordinación de Derechos Humanos y Asesoría de la Presidencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, 2013, pp. 21-24.

de cada sociedad². Algunos autores establecen que la principal diferencia entre ambos derechos estriba en el territorio, pues la aplicación de un derecho humano no se ve delimitada por la territorialidad, al ser estos universales, mientras que los derechos fundamentales, al estar plasmados en un ordenamiento jurídico de cierto Estado en específico, contienen limitaciones que la misma ley les otorga³.

Ahora bien, al hablar de “garantías” se puede hacer otra de las principales distinciones entre derechos humanos y derechos fundamentales, pues en seguimiento a las ideas expuestas en el párrafo anterior, los derechos fundamentales (y humanos, así como cualquier otro derecho) son de carácter sustantivo, mientras que las garantías son de carácter adjetivo o procesal; los derechos humanos suelen utilizarse con menor rigor jurídico que los derechos fundamentales, en virtud de que los primeros, pueden ser en muchas ocasiones sólo expectativas frente a una actuación indebida de las autoridades, sin que sea necesario que encuentren plasmados en alguna norma jurídica para poder reconocerlos, lo anterior, se debe al iusnaturalismo del que nacen dichos derechos, es decir, que los derechos humanos pese a ser universales no van acompañados de alguna garantía, sino sólo una expectativa de esta, la cual es adquirida al reconocerlos en una norma jurídica que prevea a las personas de una garantía para su protección y defensa, como se mencionó anteriormente, al momento en que los derechos humanos son reconocidos en una norma, adquieren el carácter de derechos fundamentales. La garantía para proteger y defender los derechos fundamentales en México, es el juicio de amparo.

² HUERTA CARLA, “Sobre la distinción entre derechos fundamentales y derechos humanos”, *Derechos Humanos México Revista del Centro Nacional de Derechos Humanos*, México, nueva época, año 5, núm. 14, mayo-agosto 2010, pp. 69-86.

³ GONZÁLEZ VEGA, OSCAR ARMANDO, *Derechos humanos y derechos fundamentales*, Hechos y Derechos, México, número 45, mayo-junio 2018, <https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/hechosyderechos/article/view/12556/14135>

1.2. ¿En qué consiste el derecho a una alimentación adecuada en su interdependencia con el derecho a la protección a la salud?

El artículo 4º constitucional reconoce el derecho a la alimentación en su párrafo tercero, y en el párrafo cuarto se reconoce el derecho a la protección de la salud, ahora bien, el hecho de que ambos derechos hayan sido plasmados en la carta magna consecutivamente en el mismo artículo, probablemente se deba a que ambos derechos son derechos fundamentales y a la interdependencia que existe entre estos dos (y otros derechos).

Como menciona Sandra Serrano en *Obligaciones del Estado frente a los derechos humanos y sus principios rectores: una relación para la interpretación y aplicación de los derechos*⁴, la interdependencia en los derechos se refiere a que existe una relación recíproca entre ellos, es decir, están vinculados; mientras que la indivisibilidad se refiere a que no deben tomarse los derechos como aislados o separados sino como un conjunto. La interdependencia señala la medida en que el disfrute de un derecho en particular o un grupo de derechos dependen para su existencia de la realización de otro derecho o de otro grupo de derechos; por ejemplo, el derecho a la salud tiene aparejadas claras relaciones con el derecho a la alimentación; la indivisibilidad por otro lado, se refiere a que los Estados no están autorizados a proteger y garantizar una determinada categoría de derechos en contravención de otra (es decir, no pueden elegir entre el derecho a la salud o a la alimentación, porque son indivisibles) sino que todos los derechos fundamentales merecen la misma atención y urgencia; esto se debe a que la violación de un derecho fundamental es conexas a la violación de otro derecho, por ejemplo, la

⁴ SERRANO SANDRA, *Obligaciones del Estado frente a los derechos humanos y sus principios rectores: una relación para la interpretación y aplicación de los derechos*, en Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, José Luis Caballero Ochoa, Christian Steiner (coords.) t. I: *Derechos Humanos en la Constitución: Comentarios de Jurisprudencia Constitucional e Interamericana*, México, Coordinación de Derechos Humanos y Asesoría de la Presidencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, 2013, pp. 91-98.

violación del derecho a una alimentación adecuada es conexas a la violación del derecho a la salud, trabajo, entre otros.

Ahora bien, en el informe del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la alimentación, el Sr. Jean Ziegler, presentado de conformidad con la resolución 61/163 de la Asamblea General, define el derecho a la alimentación como:

“El derecho a tener acceso, de manera regular, permanente y libre, sea directamente, sea mediante compra en dinero, a una alimentación cuantitativa y cualitativamente adecuada y suficiente, que corresponda a las tradiciones culturales de la población a que pertenece el consumidor y que garantice una vida psíquica y física, individual y colectiva, libre de angustias, satisfactoria y digna”

En la definición anterior, el Relator Especial, menciona a los consumidores, es decir, dispone que el derecho a la alimentación debe ser garantizado de acuerdo con las *tradiciones culturales de la población a la que pertenece el consumidor*; conforme a lo anterior, el sujeto que ostenta el derecho a la alimentación, es un consumidor.

Por otro lado, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en la Observación General 12 (en lo sucesivo “Observación General 12”), explica el contenido normativo de los párrafos 1 y 2 del artículo 11 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y establece que “el derecho a la alimentación adecuada se ejerce, cuando todo hombre, mujer o niño, ya sea solo o en común con otros, tiene acceso físico y económico, en todo momento, a la alimentación adecuada o a medios para obtenerla” y considera que el contenido básico del derecho a la alimentación adecuada comprende: (i) la disponibilidad de alimentos en cantidad y calidad suficientes para satisfacer las necesidades alimentarias de los individuos, sin sustancias nocivas y aceptables para una cultura determinada y (ii) la accesibilidad de esos alimentos en formas que sean sostenibles y que no dificulten el goce de otros derechos humanos.

El derecho a la alimentación es un derecho incluyente, no es estrictamente un derecho a la ración mínima de calorías, proteínas y otros elementos nutritivos concretos; es un derecho que garantiza que se recibirán todos los componentes nutritivos que una persona necesita para vivir una vida sana y activa, y los medios para tener acceso a ellos⁵, esta es la razón por la cual este derecho sea interdependiente del derecho a la salud, pues es en esta convergencia de ideas respecto a que el derecho a la alimentación es un derecho a todos los componentes nutritivos que una persona necesita para vivir una vida sana y activa que surge la relación del derecho a la alimentación y el derecho a la salud.

Lo anterior, cobra mayor sentido, considerando la definición de “salud”⁶; se entiende por salud, un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o de enfermedades; es evidente que para poder tener un estado de completo bienestar físico y mental es necesario alimentarse, pues los alimentos proporcionan nutrientes que las personas necesitan para vivir.

Ahora bien, el derecho a la salud y el derecho a la alimentación también son interdependientes de otros derechos, como el derecho a la vida, para que haya vida se necesita tener conciencia, respiración espontánea y reflejos del tallo cerebral (de conformidad con la definición de “pérdida de la vida” que establece el artículo 343 de la Ley General de Salud interpretada a contrariu sensu), pero el derecho a la alimentación, a la salud y a la vida, no sólo se interrelacionan de tal forma que para garantizar el derecho a la vida por ejemplo, sea suficiente con que las personas tengan conciencia, respiren y tengan reflejos en el tallo cerebral, sino que el Estado debe garantizar la generación de condiciones de vida óptimas compatibles con la dignidad de la persona; es decir que el Estado debe adoptar medidas positivas,

⁵ CARDONA DANILO. et.al., *Derecho humano a la alimentación y la seguridad alimentaria*, Guatemala, Comisión Presidencial Coordinadora de la Política del Ejecutivo en Materia de Derechos Humanos (COPREDEH), 2011, p. 1.

⁶ Artículo 1º bis de la Ley General de Salud, 1984, México

concretas y orientadas a la satisfacción del derecho a una vida digna; no sólo se trata del derecho a la vida, sino que esta vida debe ser digna.

Esta vida digna se refiere al derecho que tienen las personas a que se generen las condiciones materiales necesarias que permitan desarrollar una existencia digna para vivir, crecer y desarrollarse y, llevar adelante cada plan de vida singular, llevar adelante la vida que se elija vivir y para poder vivir, crecer, desarrollarse y para llevar un plan de vida singular se necesita contar con salud—que implica no sólo no estar enfermo o sufrir afecciones, sino tener un completo bienestar físico y mental—entre cuyos factores determinantes se encuentra contar con una alimentación nutritiva y adecuada (entre otros, como contar con un medio ambiente sano, disponer de agua potable y servicios de saneamiento básico, una vivienda adecuada); es decir, la alimentación no sólo es no padecer hambre, sino alimentarse nutritiva, adecuada y seguramente a fin de que las personas puedan vivir dignamente, crecer y desarrollarse para llevar a cabo un plan de vida y tengan la energía y salud para hacerlo.

En este mismo sentido, la alimentación adecuada y la seguridad alimentaria son relevantes para un entendimiento integral de la salud, y de la salud pública. El derecho a salud pública, implica el saneamiento del medio, de asegurar las mejores condiciones del ambiente para la protección de la salud, dichas condiciones involucran, entre varios aspectos, el abastecimiento de agua potable, manejo adecuado de basura, control de calidad de los alimentos, conservación de recursos naturales, entre otros, a fin de intentar eliminar en lo posible, las enfermedades y condiciones sanitarias inadecuadas que alteran el nivel de vida apto para la conservación de la salud de cada individuo.

Retomando la calidad de los alimentos como forma de asegurar las mejores condiciones del ambiente para la protección de la salud, se tiene también que retomar el término “seguridad alimentaria”; existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes

alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias alimenticias en cuanto a los alimentos, a fin de llevar una vida activa y sana; la definición anterior, ofrecida por la Cumbre Mundial de la Alimentación, permite entender la notoria relación entre el derecho a la salud y el derecho a la alimentación⁷.

1.3. Derechos fundamentales de los consumidores

Para que el Estado pueda garantizar el derecho a la alimentación, es necesario que prevea que las personas cuenten con los recursos que les permitan acceder al goce de un derecho.

Es necesaria la existencia de diversos factores para que las personas puedan disfrutar el derecho a la alimentación (derecho de acceso a la alimentación), entre estos factores se encuentran, los fabricantes o agricultores, transportistas, almacenistas, distribuidores, comercializadores. Estos comercializadores de alimentos, pueden ser personas físicas o morales en términos del Código Civil Federal, que habitual o periódicamente ofrecen, distribuyen, venden bienes y, productos; lo anterior, coincide con la definición de “proveedor” que nos proporciona la fracción II del artículo 2 de la Ley Federal de Protección al Consumidor (“LFPC”): “la persona física o moral en términos del Código Civil Federal, que habitual o periódicamente ofrece, distribuye, vende, arrienda o concede el uso o disfrute de bienes, productos y servicios”

Por otro lado, se tiene el carácter de consumidor, cuando se es persona física que adquiere, realiza o disfruta como destinatario final bienes, productos y/o servicios, o persona moral cuando se adquiera, almacene, utilice o consuma bienes o servicios con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación,

⁷ Comité de Seguridad Alimentaria Mundial, *En buenos términos con la terminología, seguridad alimentaria, seguridad nutricional, seguridad alimentaria y nutrición y seguridad alimentaria y nutricional*, Roma, Italia, 2012, p. 6, <http://www.fao.org/3/MD776s/MD776s.pdf>

comercialización o prestación de servicios a terceros; la persona moral que tiene carácter de consumidor en términos de la LFPC sólo podrán ejercer las acciones de queja y arbitraje cuando estén acreditadas como microempresas o microindustrias en términos de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa y de la Ley Federal para el Fomento de la Microindustria y la Actividad Artesanal.

Es el Estado el ente encargado de regular y vigilar que se cumplan todas las disposiciones legales correspondientes entre la relación comercial de los proveedores y los consumidores, a fin de que el derecho a la alimentación sea garantizado, por un lado, en el sentido de brindar o facilitar el acceso a recursos o a medios para poder obtener y disfrutar este derecho, como lo es poder tener el acceso económico y físico para contar con alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades a fin de llevar una vida activa; y por otro lado, de garantizar que los proveedores de alimentos provean acceso físico a los consumidores alimentos de calidad que protejan su salud, y satisfagan sus necesidades alimentarias y nutrimentales para llevar una vida activa y sana.

En la Observación General 12, se menciona que a fin de garantizar el pleno derecho a la alimentación, también deben considerarse los valores no relacionados con la nutrición que se asocian a los alimentos y el consumo de alimentos, así como las preocupaciones fundamentales de los consumidores acerca de la naturaleza de los alimentos disponibles.

A partir de la mitad del siglo XX se empezaron a reconocer los derechos de los consumidores, como consecuencia de los movimientos y protestas de estos; lo que dio como resultado que se emitieran distintas leyes y tratados internacionales en distintos países; de los cuales, algunos de ellos fueron la base y referencia de nuestra Ley Federal de Protección al Consumidor, como son: (i) en Estados Unidos de América: la Pure Food and Drug Act (Ley sobre la pureza de las sustancias alimenticias y farmacéuticas); Meat Inspection Act (Ley sobre inspección de carne);

la creación de la Federal Trade Commission (Comisión Federal para el Comercio); (ii) en Europa: la Carta Europea de Protección a los Consumidores, el Programa preliminar de la Comunidad Económica Europea para una política de protección e información a los consumidores, adoptado por el Consejo de las Comunidades Europeas; (iii) a nivel internacional: se realizó la International Organization of Consumer Unions (Organización Internacional de las Uniones de Consumidores) que después se convertiría en la Consumers International; (iv) en Brasil: el Código de Defensa del Consumidor, entre otros.

Tras el régimen de sustitución de importaciones implantado en México en 1976, se consideró que los consumidores serían más vulnerables al reducirse la competencia y la oferta de productos extranjeros, y conscientes de la necesidad de protegerlo frente a la industria y comercio nacionales, se creó la Ley Federal de Protección al Consumidor y el entonces, Instituto Nacional del Consumidor. Más tarde, en 1992 y ya con el mandato constitucional del actual artículo 28, se promulgó una nueva ley que abrogaba la de 1976.

Acerca del artículo 28 constitucional, es importante mencionar que, el 07 de diciembre de 1982, el Presidente Miguel de la Madrid Hurtado, presentó una iniciativa de reformas al capítulo económico de la CPEUM, es decir a los artículos 25, 26, 27 y 28; el Constituyente permanente aprobó la reforma a pocas semanas de su presentación ante el Congreso y fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 03 de febrero de 1983. El artículo 28 al tiempo de enumerar las áreas estratégicas y las prioritarias, procede además en forma contundente con dos innovaciones, primeramente establece una enérgica prohibición y orden de castigo severo a monopolios, prácticas monopólicas, exenciones de impuestos, protecciones a la industria así como a toda concentración o acaparamiento de artículos de consumo necesario; y todo arreglo o colusión de productores u oferentes para evitar la libre concurrencia o la competencia. Y en segundo lugar, eleva a nivel constitucional el derecho a la protección de los consumidores y el mandato de propiciar la organización de los consumidores para la defensa de sus

intereses, que si bien ya existía la Ley Federal de Protección al Consumidor vigente desde 1973, con esta reforma adquiere un carácter de derecho humano.⁸

Los derechos de los consumidores deben ser considerados como derechos humanos y consecuentemente fundamentales (considerando que ya existe una regulación de estos), toda vez que involucran innumerables aspectos que hacen directamente a la dignidad de la persona: la vida, la salud, la libertad, la igualdad, entre otros aspectos que conforman la dignidad de las personas. Se ha dicho que el derecho del consumidor es sin duda un vehículo social de protección general, vinculado a derechos elementales de la persona humana, encuadrados dentro del marco de lo que llamamos “derechos humanos” o “derechos fundamentales”. Desde un punto de vista estrictamente normativo, no podemos soslayar que los tratados internacionales que gozan hoy de jerarquía constitucional no hacen ninguna mención expresa a los denominados derechos de los consumidores, lo cual, no significa que estos no se encuentren protegidos por el derecho internacional de los derechos humanos⁹.

Existe una obligación de proteger los derechos fundamentales de las personas aún en las relaciones comerciales entre particulares, ya que los principios de los derechos humanos vinculan a todos los sectores del ordenamiento jurídico. Refuerza lo anterior, que estos derechos gozan de plena eficacia, incluso en las

⁸ Labardini Inzunza, Adriana, *Del derecho a la protección de los consumidores y su organización* en Derechos Humanos en la Constitución: Comentarios de Jurisprudencia Constitucional e Interamericana, México, Coordinación de Compilación y Sistematización de Tesis de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, tomo 1, pp 811, 812 y 820.

⁹ TORRES BUTELER, EDUARDO, “La protección del consumidor a la luz de los tratados internacionales de derechos humanos”, *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Católica de Córdoba*, 2009, Volúmen 2, pp. 125-134

relaciones jurídico-privadas. Esta eficacia horizontal de los derechos humanos, tiene como efecto que, en los asuntos de su conocimiento, los tribunales atiendan a la influencia de los valores que subyacen en tales derechos y también justifica la introducción de tales derechos fundamentales en ámbitos como las relaciones entre consumidores y productores o prestadores de servicios. La obtención del máximo beneficio con sus reservas es un derecho del consumidor.

Ahora bien, como menciona Luigi Ferrajoli en “Derechos y Garantías; la Ley del más Débil”; son derechos fundamentales, todos aquellos “derechos subjetivos” que corresponden universalmente a todos los seres humanos en cuanto dotados de “estatus” de personas, de ciudadanos o personas con capacidad de obrar; entendiendo por “derecho subjetivo” cualquier expectativa positiva (de prestaciones) o negativa (de no sufrir lesiones) adscrita a un sujeto por una norma jurídica; y por “estatus”, la condición de un sujeto, prevista asimismo por una norma jurídica positiva como presupuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídicas y/o autor de los actos que son ejercicio de éstas.

El mismo autor menciona que, existen dos parámetros para fundar dos grandes divisiones dentro de los derechos fundamentales: (i) la que se da entre derechos de la personalidad y derechos de ciudadanía y; (ii) la existente entre derechos primarios (o sustanciales) y derechos secundarios (instrumentales o de autonomía); cruzando las dos distinciones mencionadas se obtienen cuatro clases de derechos: (i) los derechos humanos, que son los derechos primarios de las personas y conciernen indistintamente a todos los seres humanos (el derecho a la vida, a la integridad de la persona, la libertad personal, la libertad de conciencia, el derecho a la salud, a la educación, entre otros); (ii) los derechos públicos, que son los derechos primarios reconocidos sólo a los ciudadanos (derecho a la residencia, asociación, derecho al trabajo, subsistencia, entre otros); (iii) los derechos civiles, que son derechos secundarios adscritos a todas las personas humanas capaces de obrar (potestad negocial, la libertad contractual, la libertad de elegir, entre otros) y; (iv) derechos políticos, los derechos secundarios reservados únicamente a los ciudadanos con capacidad de obrar (derecho de voto, sufragio pasivo, derecho a acceder a cargos

públicos); es decir, cualquiera que sea el ordenamiento que se tome en consideración, a partir de él, son “derechos fundamentales”, ya sea, derechos humanos, públicos, civiles y/o políticos, atribuidos universalmente a la clase de sujeto de que se trate sujeto por la identidad de “persona”, “ciudadano” o “con capacidad de obrar”¹⁰.

Como la clasificación anterior, también se encuentran otras que clasifican los derechos fundamentales, como la de T. H. Marshall que los divide en: derechos civiles, derechos políticos, derechos de libertad y derechos sociales. Los denominados “derechos civiles” en la clasificación de Luigi Ferrajoli (mencionada anteriormente), fueron la base teórica de los “derechos sociales”; existen diversas clasificaciones de los derechos humanos, como la de organismos internacionales que los divide en derechos civiles y políticos; y económicos, sociales y culturales, no obstante, dichas clasificaciones pueden resultar engañosas y enmascarar formas ideológicas de conservadurismo, por lo que frente a dichas posturas se han afirmado la *indivisibilidad e interdependencia* de los derechos humanos¹¹.

Los titulares de los derechos sociales, son primordialmente miembros que pertenecen grupos sociales; ya que estos derechos tienen un carácter colectivo, y pueden tener contenido social, económico y/o cultural; los derechos sociales se establecieron en la CPEUM de 1917, encontrándose dispersos en diversos artículos, como son, artículos 3º, 4º, 27 y 123, y tutelan el derecho a la educación, a la protección de la salud, los derechos de los niños, campesinos y trabajadores, entre otros.

¹⁰ Ferrajoli, Luigi, *Derechos y garantías, la ley del más débil*, Madrid, Editorial Trotta. pp. 40-41

¹¹ Cruz Parceros, Juan Antonio, “Historia y porvenir de los derechos sociales en México”, *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, Número 5, julio - diciembre 2017, pp. 49; 50; 52; 55; 56; 57

Ignacio Burgoa sostuvo que las llamadas garantías sociales no tenían al Estado como obligado, sino que comprendía una relación entre grupos desfavorecidos y las castas poseedoras de riqueza o que bien podía tratarse de una relación individual, entre un trabajador y un empleador; el papel del Estado es de regulador y de fiscalizador, con facultades impeditivas o preventivas, sancionadoras y fiscalizadoras que conforman el intervencionismo estatal. Ahora bien, la titularidad de las garantías sociales es mucho más restringida que la que corresponde a las garantías individuales, puesto que se circunscribe a una clase social y a sus miembros determinados y particulares, que estén colocados en una cierta situación jurídica y económica¹².

Los elementos a considerar en la protección de los derechos de los consumidores son:

- La importancia de la protección del consumidor frente a los riesgos de salud y su seguridad.
- Promoción y protección de los derechos económicos de los consumidores.
- El acceso de los consumidores a una información adecuada como obligación gubernamental que en su caso permita el conocimiento sobre los efectos en el medio ambiente de las decisiones y comportamiento de los consumidores y de las consecuencias que puede tener la modificación de las modalidades de consumo.
- La educación del consumidor respecto de sus derechos y sobre el consumo.
- La compensación efectiva al consumidor
- Asociación de consumidores para defensa de sus intereses.
- La promoción de modalidades sostenibles del consumo

Las Directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor 2016, si bien no son un instrumento internacional vinculante, como

¹² Ignacio Burgoa, *Las garantías individuales*, Ediciones Botas, México, 1944, pp. 108-112; 116.

un Tratado Internacional del que nuestro país forme parte, proporciona parámetros de conducta o referencias que pretenden guiar la actuación de los países en la materia; establece en su capítulo C, numeral 20 la obligación de los Estados Miembros de tratar de alcanzar las metas consistentes en el establecimiento de normas de producción y funcionamiento satisfactorias, métodos de distribución adecuados, prácticas comerciales leales, comercialización informativa y protección efectiva contra las prácticas que puedan perjudicar los intereses económicos de los consumidores y la posibilidad de elegir en el mercado; la anterior disposición en relación con el numeral 29, el cual dispone la obligación de los Estados Miembros a procurar que los consumidores tengan acceso a información inequívoca sobre los efectos de los productos y los servicios en el medio ambiente, recurriendo a medios como la elaboración de perfiles de los productos, la presentación de informes ambientales por la industria, el establecimiento de centros de información para los consumidores, la ejecución de programas voluntarios y transparentes de etiquetado ecológico y los servicios de consulta telefónica directa sobre los productos.

Asimismo, en la disposición 42 del capítulo G, establece la obligación de los Estados Miembros a la formulación o estimulación de programas generales de educación e información del consumidor, cuyo objetivo es capacitar a los consumidores para que sepan discernir, puedan hacer elecciones bien fundadas de bienes y servicios y tengan conciencia de sus derechos y obligaciones; asimismo se establece que los grupos de consumidores, las empresas y otras organizaciones pertinentes de la sociedad civil deben participar en esa labor de educación. Dichos programas deben abarcar aspectos importantes de la protección del consumidor, como los siguientes:

- Salud, nutrición, prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos y adulteración de los alimentos;
- Peligros de los productos;
- Etiquetado de productos;

- Legislación pertinente, formas de acceder a los mecanismos para la solución de controversias y de obtener compensación, y organismos y organizaciones de protección al consumidor;
- Información sobre pesos y medidas, precios, calidad, condiciones para la concesión de créditos y disponibilidad de artículos de primera necesidad;
- Protección del medio ambiente;
- Comercio electrónico;
- Servicios financieros;
- Utilización eficiente de materiales, energía y agua.

En este tenor y a fin de promover los intereses del consumidor, particularmente en los países en desarrollo, los Estados Miembros deben, cuando proceda, dar prioridad a los ámbitos de interés esencial para la salud del consumidor, como los alimentos; por tal deben adoptarse o mantenerse políticas para asegurar el control de calidad de los productos, sistemas internacionales normalizados de etiquetado e información, programas de educación e investigación en esos ámbitos.

1.4. Garantías de los derechos fundamentales de los consumidores

Como menciona Juan Antonio Cruz Parceró en la Historia y Porvenir de los Derechos Sociales en México¹³, los derechos sociales son justiciables, ese ya no es el debate (no debería serlo), el paradigma que tiene que descubrirse son las formas que se tienen para hacerlos justiciables, los límites de la justiciabilidad, los mecanismos y recursos jurídicos con que se cuentan (o no se cuentan y debería contarse) y lo que se podría hacer con ellos; a la justiciabilidad se le tiene que concebir como una parte o complemento de las garantías sociales de los derechos; la justiciabilidad tendría que lograr incidir en el diseño, acceso a la información, fiscalización, implementación y evaluación de programas y políticas públicas y

¹³ Cruz Parceró Juan Antonio. Historia y porvenir de los derechos sociales en México, cit., p. 49

económicas que deben tener un contenido y enfoque de derechos humanos, especialmente los derechos sociales.

Muchos críticos de la justiciabilidad de los derechos sociales insisten en que la garantía de los derechos sociales se encuentra no sólo en el ámbito legislativo sino además en el de las políticas públicas; la privatización de los servicios (recomodificación) es característica de lo que Dean ha descrito como “pluralismo de bienestar”(welfare pluralism); esta idea supone que si bien el Estado es el principal proveedor de bienes y servicios, su retirada ha dado pie a que otros sectores intervengan de manera más significativa, además el sector público, se habla de los sectores informal, voluntario y comercial.

El sector informal se refiere a las formas cotidianas, comunitarias y familiares de organización social que logran brindar apoyo a las personas cubriendo cierto tipo de necesidades; el cuidado de los niños, de adultos mayores, ciertas formas de apoyo financiero, formas de colaboración vecinal, son sólo algunas formas en que se cubren ciertas necesidades. El sector voluntario o llamado en ocasiones el tercer sector (en contraste con el público y el privado) comprende una serie muy diversa de formas en que históricamente se ha organizado la sociedad para brindar servicios de educación, salud, asistencia social, entre otros. El sector comercial consiste en organizaciones que venden servicios sociales como mercancías, difiere de los otros sectores al buscar ganancia a través de la competitividad; puede participar en el mercado de pensiones, servicios de empleo, seguros de desempleo y salud, educación, vivienda, entre otros; en este modelo, los derechos sociales se desdibujan en derechos del consumidor y otros derechos civiles.

Se ha demostrado que los derechos sociales pueden ser protegidos a través de hacer valer derechos civiles y políticos, pues las violaciones a los derechos sociales pueden—en ocasiones—ser traducidos en violaciones a derechos civiles y políticos. Algunos internacionalistas han insistido en la “lectura relacionada” de tratados de derechos humanos, la cual supone que existen relaciones de contenido

e interpretación de los derechos sociales y de los derechos humanos, en general, que deben hacerse de forma integral y coherente relacionando entre sí los diversos tratados.

Como se mencionó anteriormente, una forma en que el Estado Mexicano intenta garantizar los derechos de los consumidores, es legislando al respecto (Ley Federal de Protección al Consumidor, su Reglamento y diversas Normas Oficiales Mexicanas, cuya vigilancia le corresponde a la Procuraduría Federal de Protección al Consumidor), mediante la política pública; y también proporciona los recursos para poder defenderlos frente a los proveedores, los cuales bien podrían tener el carácter de “autoridad responsable” en materia de Amparo, al respecto, el juicio de amparo, es otra forma que los consumidores tienen para intentar proteger sus derechos fundamentales frente al Estado, y de otro modo, el Estado intenta garantizar el respeto a los derechos fundamentales, no sólo los derechos de los consumidores, sino a todos (considerando que los derechos fundamentales son indivisibles e interdependientes) y evitar que las autoridades violen dichos derechos, a través del juicio de amparo.

La LFPC, dispone en el capítulo XII, aquellos procedimientos a los que los consumidores pueden acceder en caso de que sus derechos se vean menoscabados por algún proveedor, entre estos se encuentran: las quejas o reclamaciones de manera individual o grupal, estas quejas o reclamaciones son procedentes para aquellas personas físicas o morales que adquieran, almacenen, utilicen o consuman bienes o servicios con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros siempre que el monto de la operación motivo de la reclamación no exceda de \$561,970.57 pesos. La Procuraduría notificará al proveedor de la reclamación del consumidor, y le dará la oportunidad de brindar pruebas y documentos; este procedimiento es meramente conciliatorio, y tienen como fin celebrar convenios o que la Procuraduría emita laudos, los cuales tienen fuerza de cosa juzgada y traen

aparejada ejecución, que en la vía de apremio o en juicio ejecutivo (a elección del consumidor) puede promoverse ante los tribunales competentes.

En caso de no haber conciliación, el conciliador (por parte de la Procuraduría) exhortará a las partes para que designen como árbitro a la Procuraduría o a algún árbitro independiente para solucionar el conflicto; vale la pena mencionar que este arbitraje puede iniciarse sin necesidad de reclamación o procedimiento conciliatorio previo; de este arbitraje deberá resultar un laudo que deberá cumplirse dentro de los 15 días siguientes a la fecha de su notificación.

Por otro lado, los consumidores pueden acceder a juicios del orden común para defender sus derechos frente a los proveedores, sin embargo, debido a que es costoso iniciar un juicio y a que, en muchas ocasiones el monto de lo reclamado no es tan elevado, los consumidores deciden dejar pasar la situación que violenta sus derechos tutelados en la legislación; ello es la razón por la que no hay criterios jurisprudenciales respecto a los derechos de los consumidores en el sentido de que se establezca el alcance de los mismos.

1.5. ¿Cómo debe garantizar los derechos fundamentales de los consumidores en la política pública del Estado Mexicano?

Para poder hablar de políticas públicas, considero necesario entender primero qué son las políticas públicas, y para llegar a comprender ese concepto, es conveniente analizar el concepto de política, el cual, de acuerdo con Luis F. Aguilar Villanueva en la Hechura de las políticas (1992), la noción descriptiva de la política, se trata de la decisión de una autoridad legítima, adoptada dentro de su campo legítimo de jurisdicción y conforme a procedimientos legalmente establecidos, vinculante para todos los ciudadanos de la asociación, y que se expresa en varias formas: leyes, sentencias, actos administrativos, entre otros.

Las políticas públicas son decisiones tomadas por los gobiernos para resolver problemáticas actuales, tienen como característica que son las personas quienes le dan el sentido a la política pues participan en concretar la decisión que el gobierno toma para resolver dicha problemática, no obstante, lo público no equivale a lo gubernamental sino que se le considera pública por generarse entre el gobierno, el sector privado y la ciudadanía, y es colectivamente vinculante. Las políticas públicas forman parte de las políticas gubernamentales pues representan decisiones que toma el gobierno, pero se distingue en tener intervención social y privada; las políticas públicas comprenden un proceso interrelacionado de decisiones y acciones no sólo normativas u orientadoras sino que se espera un resultado a mediano o largo plazo para lo cual se necesitan instrumentos de ejecución y previsión de resultados en donde se movilicen recursos humanos, financieros, técnicos y organizacionales para generar impactos, resultados y productos que afecten al problema que trata la política pública¹⁴.

Ahora bien, es el gobierno el ente que debe encargarse de elaborar políticas públicas que permitan incentivar la actividad económica de las empresas y ofrecer a los consumidores mejores condiciones para la obtención de bienes y servicios y los beneficios de la competencia para que participen activamente en los mercados; mediante la competencia las empresas intentan atraer con sus productos y precios a los consumidores. El objetivo de las políticas públicas debe ir encaminado a que los consumidores tengan bienestar al hacer sus compras y bajo ese tenor el gobierno mexicano debe incentivar a las empresas a declarar en su etiquetado la información exacta y de relevancia para ellos, así podrán escoger mejor los productos que consumen y con el tiempo verán en su salud una mejoría.

Las políticas de competencia son las políticas públicas a través de las cuales el gobierno mexicano debe garantizar los derechos fundamentales de los

¹⁴ Arias Torres, Daniela y Herrera Torres, Hugo Amador, *Entre políticas gubernamentales y políticas públicas. Análisis del ciclo de las políticas de desarrollo del gobierno del estado de Michoacán, México, 2003-2010*, México, Instituto Nacional de Administración Pública, A.C., 2012, p. 46

consumidores pues estas se relacionan con la oferta de los mercados y deben garantizar la existencia de sanciones legales efectivas en contra de la conducta engañosa y la colusión entre proveedores, asimismo un aspecto importante de las políticas de competencia congruente con las teorías económicas sobre la competencia, es garantizar que los consumidores tengan información adecuada disponible a fin de tomar decisiones que optimicen al máximo su bienestar, pues los proveedores cuentan con mayor información que los consumidores por lo que las medidas que garanticen que los consumidores tengan acceso a la información pertinente sobre el precio y la calidad de los productos serán un aspecto vital de las políticas de competencia¹⁵.

La información respecto a la calidad de los productos se puede encontrar en su etiquetado, este es el medio idóneo a través del cual los proveedores se comunican de alguna manera con los consumidores pues se les informan las características mínimas de la composición de los productos para que así puedan escoger los productos que desean consumir.

1.6. ¿Qué es un transgénico?

1.6.1. Concepto

Los alimentos transgénicos son aquellos productos en los cuales se han injertado genes de otras especies por medio de técnicas de biotecnología, con el propósito de crear organismos resistentes a plagas de insectos y a herbicidas, o que puedan desarrollarse en regiones secas frías o salinas, donde normalmente no podrían; estos alimentos transgénicos son Organismos Genéticamente Modificados (en lo sucesivo “OGM” u “OGMs”) y se encuentran regulados en México por la Ley

¹⁵ McAuley, Ian et al. “La economía de las políticas de competencia y de las políticas del consumidor”, *Políticas públicas de consumo. Tendencias internacionales*, Ana Carmen Delgado Rosas, México, Profeco, 2008, p.29

de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (“LBOGM”), publicada en el Diario Oficial de la Federación el pasado 18 de marzo de 2005.

En términos de la LBOGM, se entiende por OGM cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna—aplicación de técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados, que se determinen en las Normas Oficiales Mexicanas que deriven de la Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en la LBOGM o en las Normas Oficiales Mexicanas que deriven de la misma.

1.6.2. Antecedentes

Tras la primera solicitud para importar y liberar al ambiente un tomate resistente a insectos (organismo genéticamente modificado) en 1988 ante la Dirección General de Sanidad Vegetal de la Secretaría de Agricultura; se creó el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CONABIO). Posteriormente durante el período comprendido entre 1988 y 1999, el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) reportó 228 liberaciones al ambiente para llevar a cabo pruebas experimentales de campo de Organismos Genéticamente Modificados para uso agrícola; a partir del año 2000, la CONABIO participa activamente en la evaluación de las solicitudes como miembro del Subcomité Especializado de Agricultura y desde entonces a la fecha ha realizado 1636 análisis, caso por caso para la liberación al ambiente de OGMs.

En 1999 se emite el Decreto de formación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

El 24 de mayo de 2000, el Ejecutivo Federal firmó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en adelante “Protocolo de Cartagena”) tratado internacional de naturaleza vinculante que tiene por objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados, resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Dicho Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, quedando todos los países incluyendo a México obligados a realizar diversas modificaciones jurídicas internas, así como a fortalecer en los servidores públicos su conocimiento en evaluación de riesgo de OGMs con el intercambio de experiencias y enfoques metodológicos; someter a todos OGMs a una evaluación de riesgo antes de adoptar una decisión respecto a su importación o reglamentar el transporte de los mismos así como a incluir en la notificación que exportadores deberán de realizar métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización de etiquetado; etc.

A efecto de dar cumplimiento a los objetivos propuestos por el Protocolo de Cartagena y tras su entrada en vigor; el 12 de noviembre de 2002 se presentó ante el Pleno del Senado, la iniciativa de la LBOGM, aprobándola el 15 de febrero de 2005.

2. CAPÍTULO SEGUNDO

2.1. Etiquetado de productos convencionales

El artículo 210 de la Ley General de Salud establece que los productos que deben expendirse empacados o envasados, llevarán etiquetas que deberán cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas o con disposiciones aplicables, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud. Las etiquetas son cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al producto o a su envase o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje; las etiquetas son el medio de comunicación entre proveedores y consumidores.

La Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria (en lo sucesivo “NOM-051-SCFI”), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2010 establece la información comercial y sanitaria que debe contener el etiquetado de los productos preenvasados destinados al consumidor final que se comercialicen en territorio nacional y determina las características de dicha información y establece un sistema de etiquetado frontal, el cual debe advertir de forma clara y veraz sobre el contenido de nutrimentos críticos e ingredientes que representan riesgos para la salud en consumo excesivo; la norma no es aplicable a los alimentos y bebidas no alcohólicas vendidos a granel, a los envasados en punto de venta y a aquellos que estén sujetos a disposiciones de información comercial y sanitaria contenidas en Normas Oficiales Mexicanas específicas y que no incluyan como referencia normativa a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010.

Entre la información que deben contener los productos preenvasados se encuentran: (a) los requisitos generales de etiquetado, tales como: (i) nombre o

denominación del alimento preenvasado; (ii) lista de ingredientes; (iii) contenido neto y masa drenada; (iv) nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal del proveedor; (v) país de origen; (vi) identificación del lote; (vii) fecha de caducidad o de consumo preferente; (b) instrucciones para el uso; (c) información adicional; (d) etiquetado nutrimental; (e) declaración de propiedades nutrimentales; (f) requisitos obligatorios; (g) idioma; (h) cálculo de nutrimentos; (i) declaración de propiedades; (j) leyendas.

La declaración de propiedades nutrimentales es cualquier texto o representación que afirme, que sugiera o que implique que un alimento o que una bebida no alcohólica preenvasado tiene propiedades nutrimentales particulares, no sólo en relación con su valor energético o con su contenido de: proteínas, grasas, hidratos de carbono o contenido de vitaminas y nutrimentos orgánicos (minerales); por otro lado la declaración de propiedades es cualquier texto o representación que afirme, que sugiera o que implique que un alimento o que una bebida no alcohólica preenvasado tiene cualidades especiales por su origen, por sus propiedades nutrimentales, por su naturaleza, por su elaboración, por su composición o por otra cualidad cualquiera.

La NOM-051-SCFI establece que deben declararse en el etiquetado de los productos el contenido energético, la cantidad de proteínas, carbohidratos, grasas, fibra dietética, sodio y en general cualquier nutrimento que tenga el alimento, asimismo, se deben declarar los aditivos y coadyuvantes que intervinieron en la elaboración del producto de que se trate; dicha norma debe interpretarse de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, esta Norma establece las especificaciones nutrimentales que deben observar los alimentos y bebidas no alcohólicas a los que se les haya disminuido, eliminado o adicionado nutrimentos. Los productos objeto de la NOM-086-SSA1-1994 se clasifican como productos con menor contenido de: (i) sodio, (ii) grasa; (iii)

grasa saturada; (iv) colesterol; (v) calorías; (vi) gluten; (vii) azúcar y productos adicionados, ya sea restaurados, enriquecidos o fortificados.

Ninguna de las Normas Oficiales Mexicanas anteriores contempla que deba declararse cuando los productos preenvasados contienen organismos genéticamente modificados en su composición.

Por otro lado, tratándose de productos que se venden a granel, existe una organización internacional denominada Federación Internacional para los Estándares de Frutas y Vegetales (IFPS, por sus siglas en inglés) la cual es de participación voluntaria y en la cual algunas organizaciones privadas mexicanas son parte, cuyo objetivo es determinar el código PLU (Price Lookup, por sus siglas en inglés) de los productos que se venden a granel en los supermercados; este código está conformado por cuatro o cinco dígitos que identifican a los productos por tipo, variedad, tamaño y tipo de cultivo y desde 1990 se utilizan para el control de precios, de inventarios y datos de venta.

El uso de los códigos PLU es voluntario y el código de 4 o 5 dígitos puede ser utilizado en una pequeña estampa adherida al producto, a la bolsa del producto, tratándose de uvas o cerezas o productos pequeños, o cerca de él para que sea utilizado en los sistemas de venta o puntos de venta; el sistema de códigos PLU utiliza números en rangos del 3000 al 4999 y del 93000 al 94999, el número 9 se utiliza frente al cuarto número del código para identificar el producto como orgánico. De acuerdo con la guía de usuarios del código PLU publicada en la página de internet de IFPS en febrero de 2019, los códigos PLU se expandirán a series de números de 83000 a 84000 en el futuro para productos orgánicos, anteriormente, el prefijo 8 se designó para identificar a los productos genéticamente modificados pero nunca fue utilizado en el comercio.

Por otro lado, existen Normas Mexicanas específicas para productos alimenticios no industrializados para uso humano que establecen el etiquetado que

deben contener dichos productos, como por ejemplo para el pepino, tomate, piña, zanahoria, entre muchos otros productos. En el caso del pepino, le es aplicable la NMX-FF-023-1982, Productos alimenticios no industrializados para uso humano fruta fresca. Pepino (*cucumis sativus*) especificaciones; la cual establece que cada envase debe llevar en el exterior una etiqueta o impresión permanente con caracteres legibles e indelebles redactados en español que tenga como mínimo los datos siguientes: (i) pepino en estado fresco, (ii) identificación del pepino en estado fresco, (iii) marca o identificación simbólica del productor o envasador; (iv) nombre y dirección del productor, distribuidor o exportador, y cuando se requiera el del importador; (v) zona regional de producción y la leyenda “Producto de México”; (vi) fecha de envasado y designación del producto y (vii) contenido neto en gramos o kilogramos.

Tratándose de la piña, por ejemplo, le es aplicable la NMX-FF-028-SCFI-2008, Productos alimenticios no industrializados para consumo humano-fruta fresca-piña (*ananas comosus* var. *comosus*) – especificaciones; dicha norma establece que cada envase debe llevar en el exterior mediante impresión o etiqueta con letras agrupadas en el mismo lado con caracteres legibles, indelebles y visibles las indicaciones siguientes en español: (i) nombre y domicilio o identificación reconocida del productor, empacador o exportador; (ii) naturaleza del producto: nombre, si el contenido no es visible desde el exterior y nombre de la variedad; (iii) país de origen y región comercial e; (iv) identificación oficial: grado de calidad, tamaño o número de unidades por envase, contenido neto en kilogramos al envase, fecha de envasado.

Es importante mencionar que de conformidad con el artículo 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización las normas mexicanas son de aplicación voluntaria, salvo en los casos que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una Norma Oficial Mexicana su observancia para fines determinados.

Ninguna de las Normas Oficiales Mexicanas o Normas Mexicanas contemplan que los productos preenvasados que contengan organismos genéticamente modificados en su composición sean declarados en el etiquetado de los productos, tampoco existen disposiciones que obliguen a los productores de productos convencionales a declarar que el producto a granel que se vende se trata de un OGM.

2.1. Regulación de los Organismos Genéticamente Modificados en México

En materia de bioseguridad las autoridades competentes son: (i) la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (“SEMARNAT”); (ii) la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (“SADER”) y (iii) la Secretaría de Salud (“SSA”); cada una de ellas es competente de autorizar y vigilar distintas actividades relacionadas con OGMs y reguladas por la LBOGM las cuales son: a) utilización confinada; b) liberación experimental; c) liberación en programa piloto; d) liberación comercial; e) comercialización; f) importación y; e) exportación.

utilización confinada de OGMs se refiere a cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de la LBOGM, el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente.

La liberación experimental de OGMs, se refiere a la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras

químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

La liberación en programa piloto de OGMs se refiere a la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.

La liberación comercial es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo

La comercialización, es la introducción al mercado para distribución y consumo de organismos genéticamente modificados en calidad de productos o mercancías, sin propósitos de liberación intencional al medio ambiente y con independencia del ánimo de lucro y del título jurídico bajo el cual se realice.

Requieren de permiso la realización de las siguientes actividades: (i) liberación experimental al ambiente (incluyendo la importación para esa actividad); (ii) liberación al ambiente en programa piloto (incluyendo la importación para esa

actividad) y; (iii) liberación comercial al ambiente (incluyendo la importación para esa actividad).

Se requiere comunicar mediante aviso, a la autoridad competente, la utilización confinada de OGMs, la cual puede ser con fines de enseñanza; de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales.

La autoridad competente para la presentación de avisos y permisos será en función del tipo de OGM de que se trate:

SADER	SEMARNAT
Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas	Plantas silvestres y especies forestales
Animales que se consideren especies ganaderas.	Animales y organismos considerados especies silvestres.
Insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal	Especies que se encuentren bajo algún régimen de protección por Normas Oficiales Mexicanas
Especies pesqueras y acuícolas.	Especies pesqueras y acuícolas que se encuentren bajo algún régimen de protección por Normas Oficiales Mexicanas
OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales	Liberación de OGMs para biorremediación
OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros	

microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fotozoosanitarios.	
--	--

En los casos en que a la SEMARNAT le corresponda el conocimiento, tramitación y resolución de una solicitud de permiso, tratándose de especies silvestres y forestales, deberá remitir el expediente administrativo a la SADER para que emita la opinión que corresponda y por su parte; a la SEMARNAT le corresponde emitir el dictamen de bioseguridad únicamente cuando se trate de actividades de liberación experimental, liberación en programa piloto y de liberación comercial de OGMs, que sean de competencia de la SADER; la SADER expedirá el permiso de liberación de OGMs al ambiente siempre que el dictamen que emita la SEMARNAT sea favorable.

Por otro lado, los OGMs objeto de autorización son los siguientes: (i) los que destinen a uso o consumo humano, incluyendo granos y aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano; (ii) los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; (iii) los que tengan finalidades de salud pública y; (iv) los que se destinen a la biorremediación. La autoridad encargada de resolver y expedir las autorizaciones es la SSA, para lo cual deberá evaluar caso por caso los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos de los OGMs sujetos a autorización.

Es importante mencionar que según el artículo 97 de la LBOGM los OGMs autorizados por la SSA podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos; sin perjuicio de que dichos organismos autorizados, los productos que los contengan y los productos derivados queden sujetos al régimen de control sanitario general que establece la Ley General de Salud y sus reglamentos, y en caso de que les sean aplicables, los requisitos

fitoosanitarios que correspondan, al respecto es importante precisar que se entiende por productos que contengan organismos genéticamente modificados, aquellos que contienen algún o algunos organismos genéticamente modificados en su composición para su comercialización y por productos derivados, aquellos en los que hubieren intervenido organismos genéticamente modificados como insumos en su proceso de producción, incluyendo sus extractos, siempre que no contengan en su composición para su comercialización, organismos genéticamente vivos y que, por ello, no tienen la capacidad de transferir o replicar su material genético.

De igual forma, según el artículo 59 de la LBOGM, el permiso de liberación comercial al ambiente de un OGM (incluyendo su importación) conlleva la autorización de comercialización del organismo de que se trate y de los productos que lo contengan; es decir que la autorización y el permiso de liberación comercial constituyen autorizaciones per se para comercializar OGMs en México; sin embargo, los pasos previos para solicitar cada una de dichas autorizaciones, así como los requisitos que deben adjuntarse a la solicitud son distintos, por ejemplo, para solicitar un permiso de liberación comercial de OGM deben adjuntarse los permisos de liberación experimental y/o de liberación en programa piloto, y cuando dicho OGM sea destinado para uso o consumo humano también deberá proporcionarse el número de autorización concedido por la SSA; y a su vez esta autorización concedida por la SSA es un requisito que debe ser proporcionado cuando se solicita un permiso de liberación experimental y/o permiso de liberación en programa piloto para un OGM que vaya a ser destinado a los seres humanos o debe manifestarse que dicha autorización se encuentra en trámite (en términos de la fracción VII del artículo 16 y de la fracción VII del artículo 17 del Reglamento de la LBOGM).

De acuerdo con lo anterior, existen dos caminos para comercializar OGMs para uso o consumo humano en México, el primero, es a través de una solicitud de liberación comercial ya sea ante SEMARNAT o SADER, dependiendo del tipo de OGM de que se trate, para lo cual previamente debió haber sido autorizado por la

SSA o estarse tramitando la autorización, con dicha autorización o con la manifestación de que se encuentra en trámite, posteriormente debe presentarse la solicitud de permisos de liberación experimental y posteriormente, deberá solicitarse el permiso de liberación en programa piloto, a cuya solicitud deberá adjuntarse el permiso de liberación experimental de liberación en programa piloto; dichos permisos deberán ser adjuntados a la solicitud de liberación comercial; y el segundo camino es realizar una solicitud de autorización ante la SSA.

2.3. Perspectiva internacional de los Organismos Genéticamente Modificados

En 1992, se celebró en río de Janeiro, Brasil; el evento denominado “Cumbres de la Tierra”, organizado por la Organización de las Naciones Unidas; en esta conferencia, quedó abierto a firma el Convenio sobre la Diversidad Biológica desde el 05 de junio de 1992 hasta el 04 de junio de 1993; período en el cual lo firmaron 168 países. El Convenio sobre la Diversidad Biológica, entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, y es un tratado internacional que tiene tres objetivos principales: (i) conservar la diversidad biológica; (ii) utilizar sosteniblemente los componentes de la diversidad biológica y; (iii) participar justa y equitativamente en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

La Unión Europea (como entidad autónoma), firmó el Convenio sobre la Diversidad Biológica el 13 de junio de 1993 y lo aprobó¹⁶ el 21 de diciembre de 1993; formando parte el 21 de marzo de 1994; por su parte, Estados Unidos de América, sólo firmó el tratado el 04 de junio de 1993 pero a la fecha no lo ha ratificado y por lo tanto no es parte del mismo, mientras que México firmó el tratado el 13 de junio

¹⁶ “El término “aceptar” y “aprobar” son de origen reciente y aplican bajo las mismas condiciones que aplican al término “ratificar”, el efecto jurídico es el mismo que el de la ratificación; el uso de estos términos se debe a la diversidad de sistemas legales” – Secretaría del Convenio sobre la Diversidad biológica. *Descripción del estado del tratado*, de Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, <https://www.cbd.int/world/ratification.shtml>

de 1992; lo ratificó el 11 de marzo de 1993 y se hizo parte el 29 de diciembre de 1993¹⁷.

Dado que el Convenio sobre Diversidad Biológica entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, el 17 de noviembre de 1995, las partes del Convenio tomaron la decisión “II/5” relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica¹⁸. Tras diversas reuniones del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Seguridad de la Biotecnología en Montreal, Canadá y en Cartagena, Colombia; así como tras diversas consultas informales, y reuniones extraordinarias de las partes, el 29 de enero de 2000, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica adoptó un acuerdo complementario al mismo, que se conoce como Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en lo sucesivo “Protocolo de Cartagena” o “Protocolo”); y fue abierto a firma entre el 15 y 26 de mayo de 2000; entrando en vigor el 11 de septiembre de 2003.

El objetivo del Protocolo de Cartagena, es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos

¹⁷ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Lista de Partes del Protocolo de Cartagena, <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>

¹⁸ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, https://aplicaciones.sre.gob.mx/tratados/muestratratado_nva.sre?id_tratado=579&depositario

transfronterizos¹⁹; lo anterior, con base en el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la “Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo”²⁰, el cual establece que:

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”

El 24 de mayo de 2000, el Ejecutivo Federal firmó el Protocolo de Cartagena y, fue ratificado el 27 de agosto de 2002; igualmente la Unión Europea firmó el Protocolo el 24 de mayo de 2000 y fue aprobado el 27 de agosto de 2002; mientras que Estados Unidos de América, no firmó ni ratificó dicho Protocolo²¹.

De acuerdo con el artículo 4 del Protocolo de Cartagena, dicho Protocolo, es aplicable al movimiento transfronterizo (entendiéndose por “movimiento transfronterizo” al movimiento de un organismo vivo modificado de una parte a otra parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre partes y los Estados que no son partes), tránsito, manipulación y utilización de todos los organismos vivos

¹⁹ Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica https://aplicaciones.sre.gob.mx/tratados/muestratratado_nva.sre?id_tratado=579&depositario= // <http://bch.cbd.int/protocol/text/>

²⁰ Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, <https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>

²¹ Convención sobre Diversidad Biológica Partes del Protocolo de Cartagena y de su Protocolo Suplementario sobre Responsabilidad y Compensación. <http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=0>

modificados²² que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; pero, no es aplicable al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos o al movimiento transfronterizo de OGMs destinados a uso confinado²³.

Los artículos 17 y 24 mencionados anteriormente, establecen lo siguiente: (i) que en caso de que alguna parte tenga conocimiento que dentro de su jurisdicción se haya dado una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o riesgo para la salud humana, deberá informarlo al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología; y (ii) que los movimientos transfronterizos entre Estados parte y Estados que no son parte del Protocolo, deberán ser compatibles con el objetivo del Protocolo; dejando la libertad a las partes para concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son parte en relación con esos movimientos transfronterizos.

Cada Parte, tendrá la prerrogativa de adoptar decisiones sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento

²² “Se entiende por organismo vivo modificado, cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna” Fuente: “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”

²³ Se entiende por uso confinado, cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación, u otra estructura física que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio. Fuente: “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”.

humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con dicho tratado.

Por otro lado, el Protocolo de Cartagena, establece en su artículo 15, que las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud de dicho protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el *anexo III* y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el *artículo 8* y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; asimismo, *las partes se obligaron a procurar asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el Protocolo, que pudieran ser importados.*

El artículo 8 referido en el artículo 15, dispone, que la parte de exportación (en términos del Protocolo, se entiende por “exportador” a cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado) notificará o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado, dicha información contendrá lo siguiente:

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.

d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.

e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.

f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.

h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.

j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo *al anexo III*.

k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

México cumple con el artículo 8 del Protocolo de Cartagena, al solicitar a los importadores y a las personas que quiera comercializar en México OGMs, los requisitos listados anteriormente, según los requisitos documentales para el trámite denominado *“COFEPRIS-09-013 Solicitud de autorización para comercialización e*

importación para su comercialización de organismos genéticamente modificados”, los cuales encuentran su fundamento en los artículos 42, 43, 50, 51, 55 y 56 de la LBOGM y 16, 17, 19 y 31, de su Reglamento.

No obstante, lo anterior, el artículo 15 del Protocolo de Cartagena, dispone que la información mencionada anteriormente, deberá analizarse con base en una evaluación de riesgo de conformidad con el anexo III de dicho Protocolo; cuyo objetivo es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Ahora bien, de acuerdo con numeral 8 del Anexo III del Protocolo, la metodología de evaluación del riesgo entraña las siguientes etapas:

- a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
- c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y

f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Mientras que el numeral 9 del Anexo III del Protocolo, menciona que es necesario tener en cuenta los datos técnicos y científicos sobre las características de los siguientes elementos del organismo vivo modificado:

a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y, una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;

b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;

c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;

d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;

e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y

h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

La metodología de riesgos es el criterio que la COFEPRIS utiliza para determinar que un OGM es inocuo para el ser humano, de acuerdo con la respuesta a la pregunta 13.1 de la consulta realizada a dicha autoridad el pasado 25 de enero de 2018; asimismo, de acuerdo con el Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgo de la COFEPRIS—M. en C. José Jesús H. Herrera Bazán—la COFEPRIS, realiza una evaluación de riesgos basándose en lineamientos y guías emitidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (“FAO” – por sus siglas en inglés), y por organizaciones internacionales que refieren cómo se lleva a cabo dicha metodología.

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (“FAO” – por sus siglas en inglés) fue fundada en 1945; y es uno de los mayores organismos especializados de las Naciones Unidas; dicha Organización cuenta con una Comisión subsidiaria denominada *Comisión del Codex Alimentarius*, y es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación; así el Codex Alimentarius (“Código de Alimentación”) es la compilación de todas las normas,

códigos de comportamientos, directrices y recomendaciones creado para proteger la salud de los consumidores, garantizar el comportamiento correcto en el mercado internacional de alimentos y coordinar todos los trabajos internacionales sobre normas alimentarias; las cuales son de aplicación voluntaria por parte de los miembros de la Comisión pero sirven en ocasiones como base para la legislación nacional. La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental abierto a todos los países que son miembros o miembros asociados de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud, y cuenta con 165 países miembros y, se reúne cada dos años; México es miembro del Codex desde 1969; Estados Unidos de América, desde 1963 y la Unión Europea desde 2003^{24,25}.

De acuerdo con lo anterior, es pertinente mencionar que la Comisión del Codex Alimentarius (normas en que—de acuerdo con la respuesta del Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgo de la COFEPRIS—se basa la COFEPRIS para realizar la evaluación de riesgos de los OGMs que pretenden importarse y comercializarse en México) ha publicado—entre otros—los siguientes textos:

- Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003) aplicados en 2003, con enmiendas en 2008 y 2011.
- Recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna (CAC/GL 76-2011)
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.
- Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos.

²⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), ¿Qué es el Codex Alimentarius? <http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm>

²⁵ Secretaría del Codex Alimentarius, Acerca del Codex <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>

- Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius

En la introducción de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos²⁶, se reconoce que en un gran número de casos el conocimiento necesario para la gestión de los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo por un largo período de tiempo. Dichos principios deben considerarse conjuntamente con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, ya que son complementarios.

Ahora bien, de acuerdo con el párrafo 10 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos la evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole, en cuanto a la inocuidad, y en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre

²⁶ En términos del párrafo 8 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, se entiende por "biotecnología moderna": la aplicación de: (i) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional. A su vez se entiende por "homólogo convencional" un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento

ambos. Cuando la evaluación de inocuidad identifique un peligro nuevo o alterado, nutricional o de otra índole, relacionado con la inocuidad, el riesgo asociado al mismo debe caracterizarse a fin de determinar su relevancia para la salud humana. Asimismo, el artículo 14 dispone que los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas; los datos deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia.

Por otro lado, a partir del párrafo 16 de los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, se menciona que, las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deben ser proporcionales al riesgo, y estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos; diferentes medidas de gestión de riesgos quizás permitan alcanzar el mismo nivel de protección del consumidor contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana; tales medidas, serán, por tanto, equivalentes. Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas. Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado.

De acuerdo con el párrafo 21, podrían necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización.

Por otro lado, el párrafo 23 establece que la comunicación de riesgos debe incluir procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos. Estos procesos deben estar completamente documentados en todas las etapas y abiertos a la opinión pública, respetando a la vez las preocupaciones legítimas por salvaguardar el carácter confidencial de la información comercial e industrial. En particular, los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de adopción de decisiones deben estar a disposición de todas las partes interesadas.

Ahora bien, si bien es cierto, como se mencionó anteriormente, las normas, principios y/o directrices del Codex Alimentarius, son de aplicación voluntaria para las partes de la Comisión del Codex, y podrían servir como referencia para la legislación interior; en el artículo 2, disposición 4 del Protocolo de Cartagena relativo a *Disposiciones Generales* establece que ninguna disposición del Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del Protocolo, y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional; es decir, que la protección y regulación que los Estados parte del Protocolo, realizan y tienen no es limitativa, sino que pueden adoptar medidas más estrictas que las establecidas en el Protocolo.

En este mismo sentido, como se mencionó anteriormente, La Unión Europea también es parte en el Protocolo de Cartagena, dicha organización es de los mayores importadores de OGMs a nivel mundial, y refleja en su normativa interna mayores requisitos y medidas más estrictas para dichos productos que los establecidos en el Protocolo, ya que tiene regulaciones internas para supervisar los OGMs tras su comercialización (lo cual permite la trazabilidad de los OGMs), a fin de evitar algún fallo potencial en el sistema que regula dichos organismos; su sistema de autorización es riguroso y es un proceso de autorización largo,

considerando los sistemas que se tenían en Estados Unidos de América, Brasil, Canadá y Argentina; países que en 2003, recurrieron el sistema de autorización de la Unión Europea, por considerarlo “una barrera al comercio”; sin embargo los países que conforman la Unión Europea consideran que la salud y seguridad de sus consumidores es primordial, sin dejar de lado los beneficios que los OGMs pretenden brindar a los consumidores²⁷.

Por otro lado, Estados Unidos, estaba en contra de las normas de trazabilidad porque consideraba que constituían un obstáculo para sus exportaciones; aunque, de hecho, los operadores comerciales estadounidenses podían cumplir sin dificultades esos requisitos; asimismo, Estados Unidos estaba en contra de las normas de etiquetado de los alimentos producidos a partir de OGMs, muy a pesar de que dichas normas se hubieren elaborado con la finalidad de que los consumidores estuvieren bien informados.

No obstante, el 29 de julio de 2016, mediante una reforma a la Ley de Comercialización Agrícola de 1946, se facultó al Secretario de Agricultura para establecer la Norma de Información sobre los Alimentos Nacionales obtenidos mediante la Biotecnología (“*National Bioengineered Food Disclosure Standard*” – en lo sucesivo “Norma”) la cual entró en vigor en Estados Unidos de América el 19 de febrero de 2019 y establece que los fabricantes, importadores y otras entidades que venden alimentos al por menor, etiqueten los alimentos para su venta y, divulguen la información sobre los alimentos e ingredientes modificados mediante biotecnología; la norma tiene por objeto proporcionar un estándar nacional uniforme para la revelación a los consumidores sobre la información del estado de los alimentos modificados por medios biotecnológicos. La Norma deberá ser implementada a partir del 1º de enero de 2020 y para los pequeños fabricantes de

²⁷ Comisión Europea. (Febrero 07, 2006). *MEMO/06/61 - La normativa europea sobre los OGM y la OMC*. Marzo 08, 2020, de Comisión Europea Sitio web: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/MEMO_06_61

alimentos el 1º de enero de 2021; por lo que para el 1º de enero de 2022, todos los sujetos obligados deberán cumplir con la misma.

La Norma establece que se entiende como Biotecnología (y cualquier término similar relacionado con alimentos) a cualquier alimento: (i) que contenga material genético que haya sido modificado a través de técnicas in vitro de ácido desoxirribonucleico recombinante y; (ii) cuya modificación no podría ser obtenida a través de medios convencionales o no se encuentra en la naturaleza. Asimismo, el término “alimento”, se encuentra definido en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (“*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*”) como: (i) artículos usados como alimentos o bebidas para hombres u otros animales; (ii) goma de mascar y (iii) artículos utilizados como componentes de cualquier otro de ese tipo; sólo que para efectos de la Norma, el alimento sólo se destina a consumo humano y no a animales, como lo define la Ley Federal mencionada; sin embargo es la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Federal Drug Administration* – “FDA”) la autoridad facultada para definir qué y qué no es un alimento.

La Norma especifica que dependiendo del peso del alimento, se deberá declarar la información sobre los principales componentes de éste, en caso de que los principales ingredientes estén genéticamente modificados, deberá declararse tal situación, pero si los ingredientes secundarios son los que están genéticamente modificados, entonces no deberán etiquetarse bajo la Norma, sino bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, es decir, mediante las reglas generales de etiquetado; para efectos de la Norma, el Servicio de Comercialización Agrícola, lo que sería equivalente al SENASICA en México, emitió una lista (no exhaustiva) de alimentos biotecnológicos para identificar las cosechas y alimentos que estuvieran disponibles en dicha forma—tales como alfalfa, manzana, canola, maíz, algodón, papaya, piña, papa, salmón, soya, entre otros—a fin de que ayudar a los sujetos obligados para que consideren si sus productos necesitan ser etiquetados como biotecnológicos en los envases de los alimentos. No están

incluidos dentro de la Norma, la comida servida en los restaurantes o en establecimientos similares, o alimentos producidos por muy pequeños productores. En el caso de alimentos orgánicos, se entiende que dicha certificación o etiquetado garantiza que los alimentos no son biotecnológicos.

La Norma, también establece que los alimentos que cumplan con la regulación en materia de información sobre los productos obtenidos por medios biotecnológicos, no deberán ser tratados como productos más seguros que o no tan seguros como los alimentos que no son obtenidos por medios biotecnológicos, (es decir, productos convencionales) por el solo hecho de que se utiliza biotecnología para su producción o desarrollo²⁸.

Por otro lado, el 18 de octubre de 2003, el Parlamento Europeo y el Consejo publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea el *Reglamento (CE) No. 1830/2003 de fecha 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad²⁹ y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE* (en lo sucesivo “Reglamento 1830/2003”) (la Directiva 2001/18/CE de 12 de marzo de 2001, trata acerca de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y establece que los Estados miembros

²⁸ Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América, *Norma de Información sobre los Alimentos Nacionales obtenidos mediante la Biotecnología* <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

²⁹ Trazabilidad se refiere a la capacidad de seguir la traza de los OGM y de los productos producidos a partir de OGM a lo largo de cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización (Apartado 3 del artículo 3 del *Reglamento (CE) No. 1830/2003 de fecha 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*)

deben tomar las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad y el etiquetado de los OGM autorizados en todas las fases de su comercialización); el cual tiene como objetivos: establecer un marco para regular la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por OGMs y alimentos y piensos producidos a partir de OGM, con el fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas, incluida, en su caso, la retirada de productos.

El artículo 4 del Reglamento 1830/2003, apartado A, trata acerca de la trazabilidad, la cual va a realizarse (tanto en productos preenvasados como productos a granel) al establecer la obligación a cargo de los operadores³⁰ de transmitir por escrito al operador: (i) la mención de que el producto contiene o está compuesto por OGM y; (ii) el identificador o identificadores únicos asignados al OGM (código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OGM conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OGM³¹); respecto a productos compuestos por mezclas de OGM o que las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, el código alfanumérico podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los OGMs que hayan sido utilizados para constituir

³⁰ Toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Unión Europea, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando al consumidor final (Apartado 5 del artículo 3 *Reglamento (CE) no 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*, Marzo 08, 2020)

³¹ Para tal efecto se creará un sistema de desarrollo y asignación de identificadores únicos de OGMs (Artículo 8 del *Reglamento (CE) no 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*, Marzo 08, 2020)

la mezcla de que se trate; mientras que el apartado B, relativo al etiquetado de OGMs, dispone que (i) para los productos preenvasados que contienen o están compuestos por OGMs, en la etiqueta constará la indicación: “*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*”, o bien, “*Este producto contiene (nombre del o de los organismos) modificado(s) genéticamente*” y; (ii) para los productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación “*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*” o “*Este producto contiene (nombre del o de los organismos, modificado(s) genéticamente)*” constará en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación.

Ahora bien, en el Apartado C del artículo 4, establece que los Apartados A y B no serán aplicables a las trazas de OGMs que estén presentes en una proporción no superior al 0.9% o a umbrales más bajos, a condición de que la presencia de estos rastros de OGM sean accidentales o técnicamente inevitables. Finalmente, el artículo 9 del Reglamento 1830/2003 dispone que los Estados miembros de la Unión Europea velarán porque se adopten medidas de inspección y si procede de otras medidas de control incluidas las inspecciones por muestreo y análisis (cualitativos y cuantitativos) para garantizar el cumplimiento del Reglamento. El Reglamento entró en vigor a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y algunos artículos a los 90 días³².

La Unión Europea, ha establecido que se genere un sistema para generar identificadores únicos de OGMs que permitan la trazabilidad de los productos que sean o contengan OGMs, además del etiquetado que informe al consumidor que el producto que va a consumir, contiene o es un OGM; ello permite al consumidor y a

³² Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. (Octubre 18, 2003). *Reglamento (CE) no 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2003.268.01.0024.01.SPA&toc=OJ:L:2003:268:TOC

las autoridades facilitar la aplicación de medidas de gestión de riesgo, de conformidad con el enfoque de precaución o principio de cautela a que se refiere el artículo 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, piedra angular del Protocolo de Cartagena; esto permite a los Estados de dicho organismo poder garantizar a sus ciudadanos que en caso de que algún OGM les cause un daño, el proveedor o productor del OGM o del alimento de que se trate será responsable civilmente por ese daño; a esto se refiere el *Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación* suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en lo sucesivo “Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur”), adoptado en Nagoya, Japón, el 15 de octubre de 2010 en la quinta reunión de la Conferencia de las Partes del Protocolo de Cartagena, aunque éste sólo es aplicable a OGMs que provengan de movimientos transfronterizos.

2.4. Comparación de transgénicos (Organismos Genéticamente Modificados) y productos orgánicos

De acuerdo con lo establecido por la Comisión del Codex Alimentarius en las Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente; la agricultura orgánica forma parte de una vasta gama de metodologías que apoyan la protección del medio ambiente. Los sistemas de producción orgánica se basan en normas de producción específicas y precisas cuya finalidad es lograr agroecosistemas óptimos, que sean sostenibles desde el punto de vista social, ecológico y económico. En el intento de describir más claramente el sistema orgánico se usan también términos como “biológico” y “ecológico”. Los requisitos para los alimentos producidos orgánicamente difieren de los relativos a otros productos agrícolas en el hecho de que los procedimientos de producción son parte intrínseca de la identificación y etiquetado de tales productos, así como de las declaraciones de propiedades atribuidas a los mismos.

La agricultura orgánica es un sistema de producción que utiliza insumos naturales (rechaza insumos de síntesis química) por medio de prácticas especiales,

como composta, abonos verdes, control biológico, repelentes naturales a partir de plantas, asociación y rotación de cultivos³³. En este sentido, “Orgánico” es un término de etiquetado, que indica que los productos se han producido con arreglo a las normas de la producción orgánica, y que están certificados por un organismo o autoridad de certificación debidamente constituido. La agricultura orgánica se basa en la reducción al mínimo del empleo de insumos externos, y evita el empleo de fertilizantes y abonos sintéticos. Debido a la contaminación ambiental generalizada las prácticas de agricultura orgánica no pueden garantizar la ausencia total de residuos; por lo que se aplican métodos destinados a reducir al mínimo la contaminación del aire, el suelo y el agua.

En México, los productos orgánicos son aquellos que se obtienen conforme a los sistemas de producción y procesamiento establecidos en la Ley de Productos Orgánicos, su Reglamento, y los Lineamientos para la Operación Orgánica de las Actividades Agropecuarias.

La producción orgánica es un sistema de procesamiento de alimentos, productos y subproductos de animales, vegetales u otros satisfactores, con un uso regulado de insumos externos, restringiendo y en su caso prohibiendo la utilización de productos de síntesis química.

La integridad orgánica de un producto, se refiere a la cualidad obtenida de acuerdo con la Ley, la cual deberá ser mantenida durante la producción y manejo hasta el punto final de venta, protegerlo del mezclado que pueda ocurrir con un producto no orgánico o por contacto con sustancias prohibidas, para que el producto final sea etiquetado y/o comercializado como orgánico hasta su llegada al consumidor.

³³ Gómez, Manuel A. et al, “Dinámica del mercado internacional de productos orgánicos y las perspectivas para México”, *Momento Económico*, México, número 120, marzo-abril de 2002, pp. 54-68.

La meta principal de la agricultura orgánica es lograr un nivel óptimo de salud y productividad de las comunidades interdependientes de organismos del suelo, plantas, animales y seres humanos, así como:

1. Aumentar la diversidad biológica del sistema en su conjunto;
2. Incrementar la actividad biológica del suelo;
3. Mantener la fertilidad del suelo a largo plazo;
4. Reutilizar los desechos de origen vegetal y animal a fin de devolver nutrientes a la tierra, reduciendo al mínimo el empleo de recursos no renovables;
5. Basarse en recursos renovables y en sistemas agrícolas organizados localmente;
6. Promover un uso saludable del suelo, el agua y el aire, y reducir al mínimo todas las formas de contaminación de estos elementos que puedan resultar de las prácticas agrícolas;
7. Manipular los productos agrícolas haciendo hincapié en el uso de métodos de elaboración cuidadosos, a efectos de mantener la integridad orgánica y las cualidades vitales del producto en todas las etapas;
8. Establecerse en cualquier finca existente a través de un período de conversión cuya duración adecuada dependerá de factores específicos para cada lugar, como la historia de la tierra y el tipo de cultivos y ganado que hayan de producirse.

Los alimentos sólo podrán llevar una referencia a métodos de producción orgánica si son el producto de un sistema de agricultura orgánica que utiliza prácticas de gestión orientadas a mantener ecosistemas de productividad sostenible, y combaten las malezas, plagas y enfermedades por medio de una mezcla diversa de formas de vida mutuamente dependientes, mediante la reutilización de residuos vegetales y animales, la selección y rotación de cultivos, la ordenación del agua, y prácticas adecuadas de labranza y cultivo.

La fertilidad del suelo se mantiene y mejora mediante un sistema que optimiza la actividad biológica del suelo así como su naturaleza física y mineral, como medio para proporcionar un suministro equilibrado de nutrientes para la vida animal y vegetal y conservar los recursos del suelo. La producción debe ser sostenible, y reutilizará los nutrientes de las plantas como parte esencial de la estrategia de fertilización. El control de enfermedades y plagas se logra estimulando una relación equilibrada depredador/anfitrión, aumentando las poblaciones de insectos beneficiosos, y mediante el control biológico y cultural y la eliminación mecánica de plagas y partes vegetales afectadas.

La SADER, deberá publicar a más tardar durante el mes de marzo de cada año, la lista de materiales, sustancias, productos, insumos y los métodos e ingredientes permitidos, restringidos y prohibidos en toda la cadena productiva de productos orgánicos; cuando un producto no figure en el Listado Nacional, será considerado como prohibido.

De acuerdo con los Lineamientos para la operación orgánica de las actividades agropecuarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de octubre de 2013, está prohibido utilizar en toda la cadena productiva de productos orgánicos, materiales, productos e ingredientes o insumos que provengan o hayan sido producidos a partir de métodos excluidos u organismos obtenidos o modificados genéticamente.

Los métodos excluidos mencionados, son aquellos utilizados para modificar genéticamente organismos o influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no sean posibles según condiciones o procesos naturales y que se consideren compatibles con la producción orgánica; tales métodos incluyen de manera enunciativa y no limitativa a la fusión de células, micro-encapsulación y macro-encapsulación, y tecnología de recombinación de ácido desoxirribonucleico (ADN), incluyendo supresión genética, duplicación genética, la introducción de un gen extraño y cambiar las posiciones de los genes cuando se han logrado por medio de

la tecnología de recombinado ADN, también son conocidos como organismos obtenidos o modificados genéticamente, en tales métodos quedan excluidos el uso de la reproducción tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro o el cultivo de tejido.

Además de lo anterior, está prohibido el uso de sustancias e ingredientes naturales o sintéticos que no se encuentren en la lista de sustancias permitidas; productos biológicos para ganadería, excepto vacunas, siempre que éstas hayan sido evaluadas por la autoridad correspondiente de salud animal; la irradiación derivada de energía ionizante proveniente de materiales radiactivas o por electrones acelerados y; aguas residuales provenientes de cañería doméstica, urbana, industrial y de agricultura convencional, incluyendo los residuos sólidos, semisólidos, biosólidos o líquidos generados por el tratamiento de aguas residuales.

Para la inclusión de nuevas sustancias, materiales, ingredientes e insumos a la lista, se llevará a cabo un proceso de evaluación y deberán cumplir con los siguientes criterios generales:

- a. Que sean compatibles con los principios de la Producción Orgánica, bajo el enfoque de sustentabilidad
- b. Que sean necesarios para el uso al que se les destinará y la base de la necesidad puede derivarse de factores tales como rendimiento de cosecha, calidad del producto orgánico, seguridad medio ambiental, protección ecológica, paisaje y bienestar humano y animal.
- c. Que su aplicación no tenga efectos dañinos a la salud humana o de los animales y a la calidad de vida.
- d. Que no existan alternativas disponibles autorizadas en la Lista Nacional, en cantidad o calidad suficientes, para utilizarse bajo métodos orgánicos.

e. Entre otros.

Para denominar a un producto como orgánico deberá contar con una certificación, la cual es el proceso a través del cual los organismos de certificación acreditados y aprobados por la SEDER, constatan que los sistemas de producción, manejo y procesamiento de productos orgánicos se ajustan a los requisitos establecidos en la Ley.

- a) Todos los productos deben pasar por un período de conversión para acceder a la certificación orgánica, los productos obtenidos en el período de conversión no pueden ser certificados ni identificados como orgánicos. El período de conversión es el tiempo transcurrido entre el comienzo de la producción y/o manejo orgánico y la certificación orgánica de cultivos, ganadería u otra actividad agropecuaria (las actividades agropecuarias son procesos productivos primarios y secundarios basados en recursos naturales renovables tales como la agricultura, la ganadería, acuicultura, pesca y silvícolas).
- b) Tratándose de vegetales anuales o perennes en proceso de conversión, deberán manejarse en forma orgánica y los suelos no deben haber recibido la aplicación de sustancias prohibidas por un período de tres años anteriores a la cosecha orgánica; tratándose de animales, el tiempo de conversión será entre seis semanas a doce meses.
- c) El operador orgánico (se denomina así a la persona que realiza actividades relativas a la producción, elaboración, procesamiento, empaçado, re-empaçado, transporte, distribución, comercialización, etiquetado, re-etiquetado, exportación e importación de productos orgánicos) debe:

- i. Implementar las medidas necesarias para evitar la contaminación de sus operaciones por sustancias prohibidas originadas fuera de su operación o por factores ambientales.
- ii. Utilizar abonos e insumos de nutrición vegetal que estén permitidos.
- iii. Utilizar semillas y/o material vegetativo orgánico, que provenga de variedades nativas o criollas, híbridos; las mejor adaptadas a las condiciones ambientales o culturales de cada región.

De conformidad con el artículo 44 del Reglamento de la Ley de Productos Orgánicos y el artículo 201 de los Lineamientos para la operación orgánica de las actividades agropecuarias, el operador debe asentar en la etiqueta de los productos orgánicos, el código de control de aprobación o de reconocimiento del Organismo que certifica el producto, el número de certificado o código del operador y la mención de que se encuentra “Libre de Organismos Genéticamente Modificados” o “No OGM” o “Producido sin OGM”.

Los productos orgánicos deben tener un sistema de identificación mediante etiquetas, libros, registros y/o señalamientos que muestren una clara separación y que evite toda posibilidad de mezcla con productos distintos a los orgánicos y permitir la rastreabilidad del producto.

Para productos procesados y empacados, el operador puede declarar en sus etiquetas lo siguiente:

- “100% Orgánico”

Para declarar lo anterior, el producto debe contener 100% de los ingredientes producidos orgánicamente conforme a los Lineamientos para la operación orgánica de las actividades agropecuarias, excluyendo agua y sal.

- “Orgánico”

Para poder declarar lo anterior, el producto deberá contener al menos 95% de ingredientes orgánicos; puede contener hasta un 5% de ingredientes incluidos en los cuadros 3, 4 y/o cuadro 5 de la Lista Nacional (Anexo 1), cuando no estén disponibles comercialmente en forma orgánica; deben estar libres de sustancias prohibidas y no debe contener sulfitos añadidos.

- Contiene algunos ingredientes orgánicos

Para poder declarar lo anterior, el producto podrá contener menos del 70% de ingredientes orgánicos, excluyendo agua y sal; puede contener ingredientes agrícolas producidos no orgánicamente, siempre y cuando no se trate del mismo ingrediente orgánico y convencional, y otras sustancias, incluyendo levaduras.

3. CAPÍTULO TERCERO

3.1. La ausencia de etiquetado de productos que contienen OGMs

El artículo 101 de la LBOGM establece que:

“Los OGMs o productos que contengan organismos genéticamente modificados, autorizados por la SSA por su inocuidad en los términos de esta Ley y que sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales, y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias, con la participación de la Secretaría de Economía.

La información que contengan las etiquetas, conforme a lo establecido en este artículo, deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica. El etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía. Respecto de este tipo de OGMs, será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de organismos genéticamente modificados, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.

La evaluación de la conformidad de dichas normas oficiales mexicanas la realizarán la SSA, la SAGARPA y la Secretaría de Economía en el ámbito de sus

respectivas competencias y las personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.”

Del artículo anterior se desprende entonces que:

1. Cuando de etiquetado se trata, podemos distinguir: (i) a los OGMs o (ii) los productos que contengan OGMs; los cuales deben ser aprobados por la Secretaría de Salud por su inocuidad en términos de la LBOGM y deben ser para consumo humano directo.

El artículo 97 de la LGBOGM, establece que los OGMS autorizados por la SSA podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos; sin perjuicio, de que dichos organismos, los productos que los contengan y los productos derivados queden sujetos al régimen de control sanitario general que establece la Ley General de Salud (“LGS”), sus reglamentos y los requisitos fitozoosanitarios que correspondan.

De acuerdo con el artículo 2 de la LGBOGM se entiende por productos que contengan organismos genéticamente modificados, a aquellos que contienen algún o algunos organismos genéticamente modificados en su composición para comercialización.

De acuerdo con lo anterior, no sólo pueden importarse y comercializarse los OGMS como tal, sino también los productos que los contienen, como por ejemplo productos que contengan cereales; cerveza; chocolates; productos enlatados; harinas; tortillas; lácteos; mayonesas, salsas y aderezos; pan y galletas; sopas y pastas; etc.

No obstante lo anterior, no existe una certeza de qué productos contienen OGMs en su elaboración; al respecto, Greenpeace México, A.C. publicó en 2016 la

Guía de Consumo Responsable y sin Transgénicos, en la cual se incluyeron aquellos productos cuyos fabricantes no brindan garantías de que sus productos no contengan ingredientes transgénicos o sus derivados y no niegan que utilicen transgénicos (OGMs), entre estos productos se encuentran³⁴:

PRODUCTO	MARCA
Aceites/vinagres	Karo, Maravilla, Pam, Sabrosano, Patrona, Nutrioli, Kolsa
Alimento para bebés	Enfapro, Enfagrow y Karo
Bebidas	Peñafiel: Squirt, Clamato, Snapple, Peñafiel sabores, Dr Pepper; Jumex; Coca Cola: Beberé, Coca Cola, Delaware Punch, Fanta, Fresca, Fuzetea, Jugos del Valle, Nestea, Valle Frut, Powerade; Pepsico: Gatorade, Mirinda, Pepsi Cola, Seven Up, Tropicana.
Botanas	Bimbo: Barcel, Bimbo y Kiyakis; Pepsico: Tostitos, Sabritas, Tostilunch; Leo; Totis.
Cereales	Kellogg's; Nestlé; Milpa Real; Pepsico: Quacker y Maizoro.
Cervezas	Cervecería Cuauhtémoc Moctezuma: Bohemia, Carta Blanca, Heinken, Indio, Kloster light, Noche Buena, Sol, Tecate y de Grupo Modelo: Barrilito, Bud Light, Corona, León, Modelo, Pacífico, Stella Artois.
Chocolates	Larín, Snickers, Turín, Milky Way, Choco Milk, Cal-c-tose, m&m's, Twix, entre otros
Congelados	Banquet, Holanda, Nestlé
Huevos	Bachoco
Dulces, mermeladas y postres	Jell-o, Lala, Ricolino, Canderel, Smuckers, Laposse, Marinela, Clemente Jaques, McCormick, Yomi, Sonric's, Nutra Sweet, Coronado, Smuckers.

³⁴ Greenpeace México, A.C., "Y tú... ¿Sabes lo que comes? (Guía de consumo responsable y sin transgénicos)", 2016, consultado en <http://www.greenpeace.org/mexico>

PRODUCTO	MARCA
Enlatados y conservas	Grupo Herdez: Búfalo, Del Fuerte, Embasa, Herdez, la Gloria; Cambell's; Doña Chonita, Cidacos; la Sierra; Clemente Jacques, La Costeña.
Harinas, tortillas y granos	Bimbo: Milpa Real, Tía Rosa, Saníssimo; Unilever: Hot Cakes Pronto, Maizena; Aunt Jemima; Minsa; Maseca; Mission.
Lácteos	Alpura, Lala, Yoplait, Santa clara, Danone, Petit Suisse; Bio 4; Primavera; Chalet; Country.
Mayonesas, salsas y aderezos	Grupo Herdez: Búfalo, Del Fuerte, Doña María, Embasa, Herdez, Kikkoman, Mc Cormick; Hellmann's y La Costeña.
Pan y Galletas	Bimbo: el Globo, Lara, Lonchibon, Marinela, Oroweat, Ricolino, Suandy, Tía Tosa y Wonder; Pepsico: Gamesa y Quacker; Kellogg's; Nabisco; Arcor; Marian; Mac'Ma; Oreo
Sopas y pasta	Knorr; Maruchan; Maggi; Cedarfer; Bowl Noodles.

Ni la LGBOGM ni la legislación sanitaria mexicana contempla que los OGMs se etiqueten, así como tampoco existe la obligación de que los proveedores que utilizan en la elaboración de sus productos OGMs, los declaren en el etiquetado.

2. Sólo cuando la composición alimenticia o las propiedades nutrimentales de los OGMs o de los productos que los contengan sean significativamente diferentes de los productos convencionales, los proveedores tendrán obligación de informar al consumidor que se trata de un Organismo Genéticamente Modificado.

Las propiedades nutrimentales de los alimentos se refieren al valor energético, contenido de grasas, carbohidratos, vitaminas y minerales que todos los

alimentos tienen. Según la Real Academia Española, se entiende por propiedad³⁵: la facultad de poseer algo y disponer de ello; así como atributo o cualidad esencial de alguien o algo; al igual que, accidente necesario e inseparable; y por nutrimental, se entiende que sirve de sustento o alimento.

Recordemos entonces la definición de alimento que se encuentra en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, que es, “cualquier sustancia o producto sólido, semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición”, mientras que la NOM-051-SCFI, define como “nutrimento”, a cualquier sustancia incluyendo proteínas, aminoácidos, grasas o lípidos, carbohidratos o hidratos de carbono, agua, vitaminas y nutrimentos orgánicos (minerales) consumida normalmente como componente de un alimento o bebida no alcohólica que proporcione energía, que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la vida o cuya carencia haga que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

El 31 de octubre de 2017, la suscrita presentó una consulta ante el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”), mediante la cual se requirió a dicha autoridad proporcionar la lista actualizada de los OGMs y de los productos que contienen OGMs para consumo humano directo que garantizaran la referencia explícita de ser organismos genéticamente modificados y que señalaran en su etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales; al respecto la autoridad respondió que *“la composición alimenticia y las propiedades nutrimentales de un producto OGM son iguales a las de un producto convencional por lo que no existían diferencias, al no existir diferencias, el etiquetado de los OGM y de los productos que los contienen debía cumplir con la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria”*; de igual forma se cuestionó la diferencia entre un OGM y un producto

³⁵ Real Academia Española, “propiedad”, 2021, en <https://dle.rae.es/propiedad>

convencional, a lo que la autoridad respondió que para que ella emita una autorización sanitaria para comercialización e importación para su comercialización de OGMs, el OGM no debe ser diferente del producto convencional de que se trate; tanto la consulta como la respuesta emitida por la COFEPRIS no son documentos públicos pero se agregan al apéndice de este trabajo para consulta.

Conforme a lo anterior, los OGMs deben ser equivalentes sustantivamente a su homólogo convencional, es decir, compartir características nutricionales similares; se entiende por "homólogo convencional" un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento.

Igualmente, fue cuestionado a la autoridad, cuál era su criterio para determinar que un OGM y un producto que contiene OGMs, es significativamente diferente de un producto convencional; a lo que contestó lo siguiente:

“Para determinar si los valores derivados de un análisis nutrimental son “significativos” se requiere aplicar una prueba estadística. Las pruebas de significancia estadística parten de una hipótesis de no asociación (o de no diferencia) a la cual se llama hipótesis nula (H_0). Es decir, si partimos del supuesto que el producto OGM y el producto convencional son iguales, la significancia nos dice qué tan probable es encontrar diferencias entre estos. Esta probabilidad es el valor de p . Para evaluar la significancia estadística, se examina el valor p de la prueba que se seleccione aplicar. Si el valor p está por debajo del nivel de significancia (α) generalmente 0.05, se dice que la diferencia es estadísticamente significativa, significa que hay evidencias estadísticas de que existe una diferencia; sin embargo, dicha diferencia, no significa que sea grande, importante o relevante.”

Posteriormente, se cuestionó, cuál era el criterio de la COFEPRIS, para determinar que un OGM es inocuo para el ser humano; y la autoridad respondió que se aplica la metodología de Evaluación de Riesgos.

Es necesario hacer una distinción importante, entre los OGMs como tal y los productos que los contienen, si bien existe una regulación para los OGMs en el sentido de que es la SSA la autoridad que autoriza que estos productos sean importados y comercializados en México, no existe una autorización específica para los productos que contienen OGMs porque simplemente los proveedores o fabricantes de cualquier producto no tienen obligación de declarar que dentro de los ingredientes que utilizan se encuentran productos genéticamente modificados, de acuerdo con lo anterior, de ahora en adelante se intentará enfocarse solamente en los OGMs y no en los productos que los contienen, pues ni la COFEPRIS, ni la SSA y tampoco la Secretaría de Economía tienen una certeza de cuáles productos contienen OGMs, partiendo desde este punto de vista, el artículo 101 de la LBOGM es ineficaz pues contempla la posibilidad o la “obligación” de que los productos que contienen OGMs garanticen la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y señalen en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales.

Ahora bien, de acuerdo con la respuesta emitida por la COFEPRIS, se llega a la conclusión que entonces ningún OGM va a ser etiquetado por los proveedores, ya que en todos los casos, un OGM es igual a su producto convencional, por lo que, en teoría, no es probable que la composición alimenticia o las propiedades nutrimentales de los OGMs o productos que los contengan sean significativamente diferentes de los productos convencionales, por lo que el artículo 101 de la LBOGM es totalmente ineficaz; al disponer una obligación a cargo de los proveedores de OGMs que en teoría jamás van a tener que cumplir, pues en principio para que un OGM sea autorizado por la COFEPRIS para uso o consumo humano, éste no debe representar un riesgo nutricional *relevante* para la salud humana (entre otros riesgos que son evaluados por la autoridad sanitaria), si la

diferencia nutricional entre el OGM y su homólogo convencional fuera relevante, (*en los nutrientes clave*), en teoría, la autoridad sanitaria no debería autorizarlo para que sea comercializado.

Luego entonces si todos los OGMs son iguales a un producto convencional no habrá una diferencia significativa en su composición alimenticia o en sus propiedades nutrimentales, por lo que no existe una obligación a cargo de los fabricantes de OGMs de etiquetar los mismos en ningún caso.

No obstante lo anterior, tratándose de semillas o material vegetativo³⁶ destinados a siembra, cultivo y producción agrícola es obligatorio consignar en el etiquetado que se trata de organismos genéticamente modificados, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.

Al respecto el 30 de diciembre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola (NOM-001-SAG/BIO-2014); la cual menciona en los considerandos que el etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo posibilitará al Gobierno Federal a contribuir a evitar desviaciones de uso; facilitar la aplicación de planes de seguimiento a través de la trazabilidad de los OGMs cuando se detecte e identifique cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o imprevisto que pueda producir en la sanidad vegetal las actividades con organismos genéticamente

³⁶ Es cualquier material vegetal de reproducción sexual o asexual que pueda ser utilizado para la producción o multiplicación de una variedad vegetal, incluyendo semillas, tubérculos, estolones, cormo, bulbos, raíces, tallos, callos, hojas, meristemos, células, y cualquier planta completa o parte de ella de la cual sea posible obtener plantas completas o semillas.

modificados; identificar a través de códigos alfanuméricos exclusivos, la transformación genética; establecer registros con información sobre los OGMs; así como que el etiquetado tiene como propósito proporcionar toda la información esencial relacionada con la identificación de los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo y que es responsabilidad del Estado Mexicano garantizar que la sociedad disponga de la información necesaria respecto de los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, que les permita ejercer, dentro de la Ley, su libertad de elección de manera efectiva, y que se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta.

En primer término, en los considerandos de la NOM-001-SAG/BIO-2014, se contempla que el etiquetado de los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo evitará las desviaciones de uso, y facilitará la aplicación de planes de seguimiento a través de la trazabilidad; el término trazabilidad se refiere a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación³⁷; la trazabilidad en alimentos según el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro en todas las etapas de producción de un alimento; abarca, su transformación, distribución, selección de la semilla destinada a la producción; en el caso de lo agrícola implica desde la siembra, cosecha, empaque, acopio y procesamiento primario hasta su consumo final, identificando en cada etapa su ubicación espacial y en su caso los factores de riesgo zoonosológicos y de contaminación que pueden estar presentes en cada una de las actividades; la aplicación de un sistema de trazabilidad de los productos agropecuarios genera diversos beneficios entre los que destacan: (i) identificar y determinar el historial de un producto, (ii) localizar rápidamente el origen de los alimentos que pudieran estar potencialmente contaminados, para ser retirados del mercado; (iii) minimizar el impacto económico de las empresas al retirar solo el lote que representa un peligro

³⁷ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

para el consumidor con respecto a su inocuidad; y (iv) facilitar la definición de responsabilidades frente a una emergencia sanitaria y de inocuidad, ya que se identifica el eslabón de la cadena donde se produjo el problema de manera más rápida³⁸.

Sin embargo no existe una trazabilidad para los productos OGMs cuando se empaacan, sino sólo cuando se compra dicha semilla para ser sembrada, entre la información que debe contener el empaque de las semillas genéticamente modificadas se encuentran las precauciones y advertencias de bioseguridad, tales como “esta semilla genéticamente modificada no debe sembrarse, cultivarse o producirse fuera de las zonas autorizadas para su liberación”; “el uso de esta semilla genéticamente modificada implica cumplir las medidas de bioseguridad y condicionantes contenidas en el permiso de liberación al ambiente”; “esta semilla no está destinada para consumo”, entre otras.

Lo anterior refleja que no existe como tal una garantía de que en la producción agrícola los consumidores puedan ejercer una libertad de elección respecto a los OGMs que se consumen, porque la obligación de etiquetar estos productos es sólo cuando se trata de semillas, pero no cuando se trata del fruto que da esa semilla, por lo que no puede haber trazabilidad del producto en sí, pues de acuerdo con la COFEPRIS, los OGMs son tratados como iguales a un producto convencional.

La NOM-051-SCFI sobre etiquetado para alimentos preenvasados, trata de establecer a cargo de los productores la obligación de que sus productos sean trazables, al estipular como etiquetado obligatorio, la identificación del lote al que pertenecen, con una indicación en clave que permita su rastreabilidad; cada envase debe llevar grabada o marcada de forma indeleble y permanente la identificación

³⁸ Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, 2016, consultado en <https://www.gob.mx/senasica/articulos/que-es-y-para-que-sirve-la-trazabilidad>

del lote y no debe ser alterada u ocultada de forma alguna hasta que sea adquirido por el consumidor. Gracias a la trazabilidad y a la identificación que obligatoriamente los productores deben hacer de sus productos es que se pueden realizar fácilmente los denominados “recalls”, es decir, programas de retiro voluntario y reemplazo (en su caso) de determinados productos, cuando consistan o puedan consistir en un riesgo para la salud o seguridad de los consumidores; éstos retiros voluntarios pueden ser realizados por los fabricantes en conjunto con la PROFECO o por la COFEPRIS, mediante alertas sanitarias. Igualmente, la trazabilidad permite que los consumidores puedan realizar reclamaciones o quejas en contra de determinado fabricante por un producto en específico que les haya ocasionado daño.

Conforme a lo anterior, se puede concluir que en ningún caso los OGMs y menos los productos que los contengan garantizarán tener una referencia de serlo o contenerlos, y no se señalará en su etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, pues de acuerdo con la COFEPRIS los OGMs son iguales a sus homólogos convencionales y no existen diferencias entre dichos productos y los productos convencionales que conocemos; sin embargo las semillas de dichos productos se tratan de forma diferente a las semillas de los productos convencionales los cuales sólo deben ser etiquetados con el nombre del cultivo, género y especie vegetal, denominación de la variedad vegetal, identificación de la categoría de semilla, el porcentaje de germinación y el contenido de semillas de otras variedades y especies así como el de impurezas o materia inerte, descripción del tratamiento químico que se le haya aplicado a la semilla (debiendo en este supuesto estar teñida para advertir sobre su improcedencia para efectos de alimentación humana y animal), nombre o razón social del productor o responsable de la semilla y su domicilio, número de lote que permita dar seguimiento o rastreo al origen y calidad de la misma; mientras que las semillas genéticamente modificadas no pueden sembrarse en otros lugares distintos de los autorizados para tal efecto y esto se debe a que pueden contaminar los productos

convencionales que se encuentren cerca, incluso pueden llegar a contaminar el agua.

Entre los fines por los cuales los OGMs de segunda generación fueron creados, se encuentra mejorar la composición de los homólogos convencionales, es decir, mejorar su valor nutritivo mediante la inclusión de vitaminas, atributos medicinales, eliminación de alérgenos naturales, modificación del contenido de proteínas, entre otros. No obstante, estos todavía no se encuentran actualmente en el mercado nacional.³⁹ Pero ello no implica que no vayan a importarse próximamente, o incluso que sean liberados comercialmente en el país en los próximos años.

Asimismo, es importante mencionar que existen OGMs, específicamente plantas, que se modifican para obtener beneficios nutricionales, esos OGMs exhiben una o más características particulares en la parte o partes que se destinan al uso alimentario, dichas características son el resultado de la introducción de uno o más nuevos nutrientes o sustancias relacionadas, de la alteración de la cantidad o biodisponibilidad de uno o más nutrientes o sustancias relacionadas; de la eliminación o reducción de una sustancia no deseable (por ejemplo, de un alérgeno o sustancia tóxica) o de la alteración de la interacción de estas sustancias, que son importantes para la nutrición y salud. La evaluación del riesgo de este tipo de OGMs, debe realizarse de la misma forma, que para los OGMs que no son modificados específicamente para obtener beneficios nutricionales; es importante mencionar, que este tipo de OGM pueden beneficiar a ciertas poblaciones o subpoblaciones, en tanto que otras poblaciones o subpoblaciones pueden estar expuestas a un riesgo debido al mismo alimento.

³⁹ Tamasi Olga et al., *Alimentos obtenidos a partir de organismos genéticamente modificados (OGM)*, Argentina, Instituto Nacional de Alimentos, p. 4

Existe también el riesgo de que a los OGMs creados se les introduzcan genes de alimentos generalmente alergénicos, o aquellos que generan enteropatía sensible al gluten en los individuos sensibles; lo cual en teoría se encuentra prohibido y deben realizarse diversas evaluaciones para constatar que el nuevo producto OGM causa alergias o no.

De acuerdo a lo manifestado por la COFEPRIS, los OGMs son iguales a un producto convencional, esto es, un jitomate genéticamente modificado, al que se le ha conferido la característica de maduración retardada y resistencia a la kanamicina (un antibiótico) y un jitomate al que madura naturalmente y que no es resistente a ese tipo de sustancia, son iguales; otro ejemplo es, la soya o la canola que han crecido en condiciones normales y que no han sido modificadas de ninguna manera, son iguales a soya o canola que han sido modificadas genéticamente para que durante su cultivo pueda aplicárseles un herbicida llamado glifosato; evidentemente los productos no son iguales.

3.2. Opiniones científicas

La Organización Mundial de la Salud (“OMS”) publicó en mayo de 2014, un comunicado denominado “Preguntas frecuentes sobre alimentos genéticamente modificados” y en la pregunta número ocho: “¿Son seguros los alimentos genéticamente modificados?”, se respondió lo siguiente⁴⁰:

“Distintos organismos genéticamente modificados incluyen distintos genes insertados de diferentes maneras. Esto significa que los alimentos genéticamente modificados y su inocuidad deben ser evaluados caso por caso y no es posible establecer una declaración

⁴⁰ Organización Mundial de la Salud, Frequently asked questions on genetically modified foods, de Organización Mundial de la Salud, 2014, https://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/

general respecto a la inocuidad de todos los alimentos transgénicos. Los alimentos actualmente disponibles en el mercado internacional han pasado la evaluación de inocuidad y no es probable que presenten riesgos para la salud humana. Adicionalmente, en los países donde han sido autorizados no han sido demostrados efectos en la salud de los seres humanos de la población general. La aplicación continua de evaluaciones de inocuidad basadas en los principios del Codex Alimentarius y el adecuado seguimiento post-comercialización deben constituir la base para garantizar la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados.”

De lo anterior se desprende que no es posible establecer una declaración general respecto a la inocuidad de todos los alimentos transgénicos debido a que son evaluados caso por caso, aquellos disponibles en el mercado internacional han pasado la evaluación de inocuidad y no es probable que estos representen riesgos para la salud humana y que, en los países donde han sido autorizados no han sido demostrados efectos en la salud de los seres humanos.

De acuerdo con la Real Academia Española, “probable” significa “verosímil, o que se funda en razón prudente”; “que se puede probar” o “dicho de una cosa: que hay buenas razones para creer que se verificará o sucederá”⁴¹; respecto al comunicado emitido por la OMS, cuando menciona que no es probable que los alimentos transgénicos disponibles en el mercado internacional que han pasado la evaluación de inocuidad representen riesgos para la salud humana, se refiere a que no hay razón prudente, no puede probarse o no hay buenas razones para creer que los alimentos transgénicos autorizados presenten dichos riesgos y aún con esta afirmación la OMS no puede establecer que todos los alimentos transgénicos no representen ese riesgo, pues como lo menciona en su declaración, esta no es

⁴¹ Real Academia Española. (2019). "probable". Mayo, 2020, de Real Academia Española Sitio web: <https://dle.rae.es/probable>

general, pues los transgénicos se evalúan caso por caso, es decir, no hay certeza respecto a que ningún caso los Organismos Genéticamente Modificados son seguros para los seres humanos.

Para realizar la evaluación caso por caso de las solicitudes de a) utilización confinada; b) liberación experimental; c) liberación en programa piloto; d) liberación comercial; e) comercialización; f) importación y; e) exportación para Organismos Genéticamente Modificados, pero específicamente para aquellos que serán destinados para uso o consumo humano. En México, las autoridades correspondientes utilizan la metodología de riesgos establecida por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (“FAO” – por sus siglas en inglés) entre otras organizaciones.

Dentro de las características o fenotipos adquiridos por la mayoría de los OGMs autorizados para importación y/o comercialización para consumo humano por la COFEPRIS de 2015 a 2018 se encuentra que dichos OGMs se hicieron resistentes a dos tipos de plaguicidas, uno, llamado glifosato, y glufosinato de amonio; además de hacer dichos productos resistentes a insectos lepidópteros y coleópteros; los coleópteros son simplemente escarabajos, que son más de 375 000 especies, dentro de las que se encuentran: catarinas; gorgojos; luciérnagas y por supuesto escarabajos, como por ejemplo, el escarabajo rinoceronte, escarabajo de la patata (considerado una plaga en los cultivos, mayormente de patatas y donde se cultive tubérculo); escarabajo pelotero, del desierto; entre otros. Por su parte, los insectos pertenecientes al orden lepidópteros son las mariposas, las cuales producen un daño agroforestal cuando se encuentran en período larvario, pues las orugas se alimentan de hojas, tallos e incluso madera.

Por otro lado, el glifosato, como sustancia, fue descubierto en 1959 por una empresa farmacéutica, la cual no halló una aplicación farmacológica para dicho producto; sino hasta la década de 1970 que se descubrió aplicación como herbicida; la compañía Monsanto patentó el glifosato bajo la marca comercial “Roundup®” y

se vendió por primera vez en Malasia para ser aplicado en caucho y en Reino Unido para el trigo en 1974; la primera aplicación de glifosato en EEUU fue en 1974, para uso industrial no relacionado con cultivos. Desde su lanzamiento el glifosato se convirtió en el herbicida de mayor uso en todo el mundo, con un gran impacto en la producción de alimentos y fibra de origen agrícola. Tras la caducidad de la patente en EEUU en el año 2000, el glifosato hoy día es comercializado por más de 40 empresas bajo distintas marcas; es un herbicida registrado en todos los países de la Unión Europea; y más de 2000 productos para la protección de plantas contienen dicha substancia.

En marzo de 2015, 17 expertos de 11 países diferentes se reunieron en el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer en Lion, Francia; para asesorar sobre la cancerogenicidad de distintos pesticidas, insecticidas y el herbicida glifosato; respecto a éste se concluyó que: (i) durante la aspersion del glifosato éste es detectado en el aire, el agua y los alimentos; (ii) que existía evidencia limitada acerca de la cancerogenicidad del glifosato en seres humanos; (iii) que los estudios de caso-control sobre la exposición ocupacional en EEUU; Canadá; y Suecia, demostraron un mayor riesgo de linfoma no Hodgkin (conocido simplemente como linfoma, el cual es un tipo de cáncer que se desarrolla en el cuerpo donde se encuentra el tejido linfático: ganglio, médula ósea, timo y tracto digestivo⁴²) que persistió después de utilizar otros plaguicidas y el Estudio de Sanidad Agropecuaria no demostró un aumento significativo de linfoma no Hodgkin; en ratones masculinos, el glifosato indujo a una tendencia positiva en la incidencia de un tumor raro, carcinoma renal del túbulo; (iv) un segundo estudio informó una tendencia positiva para el hemangiosarcoma en ratones masculinos; en dos estudios, aumentó la adenoma de la célula islote pancreática en ratones masculinos; otra formulación de glifosato promovió tumores cutáneos en un estudio a ratones; (v) el glifosato ha sido detectado en la sangre y orina de trabajadores

⁴² Sociedad Americana contra el Cáncer, ¿Qué es el linfoma no hodgkin?, agosto 1, 2018, en <https://www.cancer.org/es/cancer/linfoma-no-hodgkin/acerca/que-es-lymfoma-no-hodgkin.html>

agricultores, lo cual indica que el cuerpo humano absorbe dicha sustancia, los microbios del suelo degradan el glifosato al ácido aminometilfosfórico (AMPA); (vi) el glifosato y sus formulaciones indujeron a daño en los cromosomas y en el ADN de mamíferos, así como en las células in vitro de animales y seres humanos; otro estudio demostró el incremento de daño cromosómico (micronúcleos) en los marcadores sanguíneos de los residentes de distintas comunidades después de la pulverización de formulaciones de glifosato; (vii) las pruebas de mutagénesis bacteriana fueron negativas; el glifosato; sus formulaciones y el AMPA indujeron estrés oxidativo en roedores e in vitro.

Como conclusión, el grupo de trabajo clasificó al glifosato como “probablemente cancerígeno para los seres humanos” perteneciente al grupo 2A⁴³; éste grupo se refiere a aquellos agentes que son probablemente cancerígenos en seres humanos, se utiliza cuando existe evidencia limitada en seres humanos pero suficiente en animales experimentales; evidencia limitada significa que se ha observado una asociación positiva entre la exposición al agente y el cáncer, pero que no se pudieron descartar otras explicaciones para las observaciones (llamadas azar, sesgo o confusión); esta categoría también se utiliza cuando hay evidencia limitada de carcinogenicidad en los seres humanos y datos fuertes sobre cómo el agente causa cáncer. Adicionalmente, sobre la base de tumores en ratones, en 1985, la Agencia de Protección Ambiental (US EPA) clasificó originalmente al glifosato como posiblemente cancerígeno para los seres humanos y posteriormente, en 1991, mediante una reevaluación del estudio en ratones, la EPA cambió la clasificación de glifosato al Grupo E, de no carcinogenicidad en seres humanos; no obstante el panel científico de la EPA observó que los resultados de glifosato reevaluados seguían siendo significativos, tras utilizar dos pruebas estadísticas recomendadas por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer; por lo que el grupo de trabajo del Centro, consideró las conclusiones del informe de la

⁴³ Guyton, Kathryn Z, et. al., “Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate”, *The Lancet Oncology*, 2015, volumen 16, núm. 5, pp 490-491, en https://www.frc.ch/wp-content/uploads/2015/05/Carcinogenicity-gly_IARC_2015.pdf

EPA como significativas, además de varios resultados positivos recientes que concluyen que existen pruebas suficientes de carcinogenicidad en animales experimentales; además de que el glifosato también causó daño cromosómico y al ADN en las células humanas, aunque dio negativo en las pruebas usando bacterias⁴⁴⁴⁵.

Casi un año después de la declaración anterior; del 9 al 13 de mayo de 2016, la Organización Mundial de la Salud (“OMS”) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (“FAO” – por sus siglas en inglés) se reunieron en Génova, Suiza para llevar a cabo una reunión conjunta para discutir los residuos de pesticidas, específicamente el diazinón, glifosato y malatión, que estaban en la agenda del Grupo de Evaluación Básica sobre Residuos de Plaguicidas de la OMS, tras una recomendación en la última sesión de éste Grupo, en reevaluar los plaguicidas mencionados, dado el número de estudios nuevos y disponibles desde su última evaluación; la reunión, concluyó que el glifosato es improbable que sea genotóxico en las exposiciones dietéticas anticipadas; varios estudios en ratones y ratas están disponibles y se concluyó que el glifosato no es carcinogénico en ratas pero no pudo excluirse la posibilidad de que sea cancerígeno en ratones a dosis muy altas. Habida cuenta de la ausencia de potencial carcinogénico en roedores en dosis relevantes para el ser humano y de la ausencia de genotoxicidad por vía oral en los mamíferos y considerando la evidencia epidemiológica de las exposiciones ocupacionales, la reunión concluyó que es improbable que el glifosato represente un riesgo cancerígeno para los seres humanos a partir de la exposición a través de la dieta⁴⁶.

⁴⁴ Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, Organización Mundial de la Salud, 20 de marzo de 2015, <https://www.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/07/MonographVolume112-1.pdf>

⁴⁵ Salvador Arellano, José y Hall, Robert T., *Bioética de la Biotecnología*, México, Editorial Fontamara, p. 150

⁴⁶ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud, mayo 2016, <https://www.who.int/foodsafety/jmprsummary2016.pdf?ua=1>

Ahora bien, en México, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 31 de diciembre de 2020, el *Decreto por el que se establecen las acciones que deberán realizar las dependencias y entidades que integran la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus competencias, para sustituir gradualmente el uso, adquisición, distribución, promoción e importación de la sustancia química denominada glifosato y de los agroquímicos utilizados en nuestro país que lo contienen como ingrediente activo, por alternativas sostenibles y culturalmente adecuadas, que permitan mantener la producción y resulten seguras para la salud humana, la diversidad biocultural del país y el ambiente*, como su nombre lo indica, tiene por objeto establecer las acciones que deberán realizar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para sustituir gradualmente el uso, adquisición, distribución, promoción e importación del glifosato y de los agroquímicos utilizados en nuestro país que lo contienen como ingrediente activo, por alternativas sostenibles y culturalmente adecuadas que permitan mantener la producción y resulten seguras para la salud humana, la diversidad biocultural del país y el ambiente, a partir de la entrada en vigor de dicho decreto y hasta el 31 de enero de 2024 se establece un período de transición para lograr la sustitución total del glifosato; se instruyó a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para que, en el ámbito de sus competencias y a partir de la entrada en vigor del Decreto se abstengan de adquirir, utilizar, distribuir, promover e importar glifosato o agroquímicos que lo contengan como ingrediente activo, en el marco de programas públicos o de cualquier otra actividad del gobierno, asimismo, se estableció que con base en las investigaciones científicas, desarrollos tecnológicos e innovaciones que realice el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, este, emitirá recomendaciones anuales para las autoridades competentes que les permitan sustentar la cantidad de glifosato que autorizarán a los particulares para su importación, de igual forma, se estableció en el Acuerdo que tanto el Consejo, como la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Salud, Agricultura y Desarrollo Rural, a más tardar en el primer semestre del año 2023, promoverán las reformas en los ordenamientos jurídicos aplicables para evitar el uso del glifosato

como sustancia activa de agroquímicos y de maíz genéticamente modificado en México .

Mediante dicho decreto también se ordenó a las autoridades en materia de bioseguridad abstenerse de otorgar permisos de liberación al ambiente de semillas de maíz genéticamente modificado y revocar los permisos otorgados, asimismo, se ordenó revocar y abstenerse de otorgar autorizaciones para el uso de grano de maíz genéticamente modificado en la alimentación de los mexicanos hasta sustituirlo totalmente en una fecha que no podrá ser posterior al 31 de enero de 2024⁴⁷.

Ahora bien, en relación con el decreto, es importante mencionar que el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología publicó en su página de internet el 31 de mayo de 2021⁴⁸ un aviso informativo para las autoridades competentes mediante el cual comunicó que la cantidad de glifosato que se autorice a los particulares para su importación en 2021 sea, como máximo, de 16,526,177 kilogramos de glifosato formulado y de 1,257,231 kilogramos de glifosato técnico. Dicha recomendación atiende al hecho de que un litro de glifosato formulado contiene 360 gramos de glifosato de grado técnico; a partir de ello, se deduce que con 1,257,231 kilogramos de glifosato técnico es posible preparar 3,492,308 kilogramos de formulado. Los 3,492,308 de kilogramos antes mencionados, junto con los 16,526,177 kilogramos de glifosato formulado, que se recomienda autorizar

⁴⁷ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, “Decreto por el que se establecen las acciones que deberán realizar las dependencias y entidades que integran la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus competencias, para sustituir gradualmente el uso, adquisición, distribución, promoción e importación de la sustancia química denominada glifosato y de los agroquímicos utilizados en nuestro país que lo contienen como ingrediente activo, por alternativas sostenibles y culturalmente adecuadas, que permitan mantener la producción y resulten seguras para la salud humana, la diversidad biocultural del país y el ambiente”, *Diario Oficial de la Federación*, México, 31 de diciembre de 2020.

⁴⁸ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, “Aviso informativo”, 31 de marzo de 2021, en <https://www.conacyt.gob.mx/Comunicados-ext-2.html>

como cuota máxima a los particulares para su importación, suman poco más de 20 mil toneladas de formulado.

Entre los considerandos del decreto se encuentran: (i) que el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 establece que el crecimiento económico, el incremento de la productividad y la competitividad son medios para lograr el bienestar general de la población; (ii) que el principio de precaución procedente de la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, se encuentra contemplado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, de los que México es parte, asimismo, que los tribunales nacionales e internacionales incluida la Corte Interamericana de Derechos Humanos, han determinado que las autoridades observen dicho principio para prevenir daños graves o irreversibles; (iii) que con el objetivo de alcanzar la autosuficiencia y la soberanía alimentaria, el país debe orientarse a establecer una producción agrícola sostenible y culturalmente adecuada, mediante el uso de prácticas e insumos agroecológicos que resulten seguros para la salud humana, la diversidad biocultural del país y el ambiente, así como congruentes con las tradiciones agrícolas de México; (iv) que en los últimos años, distintas investigaciones científicas han alertado que dicha sustancia química tiene efectos nocivos en la salud, tanto de los seres humanos como en algunas especies de animales y ha sido identificada como probable carcinogénico en humanos por la Agencia Internacional de Investigación de Cáncer; (v) que diversos países han prohibido el uso del glifosato en agroquímicos y muchos otros se encuentran evaluando la implementación de medidas similares y de otro tipo para proteger a la población; (vi) que nuestro país debe mantener una participación activa en la búsqueda de instrumentos que le permitan contar con una producción agrícola sostenible a través de la utilización de insumos que resulten seguros para la salud humana, animal y medio ambiente y (vii) que la investigación participativa impulsada por instituciones públicas que fomente el diálogo entre investigadores, agricultores y comunidades campesinas incluyendo las indígenas y locales.

Ante la publicación del decreto anterior, diversas organizaciones y compañías privadas han promovido juicio de amparo a fin de que se les permita continuar utilizando el glifosato en México, al día de hoy dichos juicios no han sido resueltos todavía, pero la suspensión definitiva para continuar utilizando dichas sustancias ha sido negada tanto a Bayer-Monsanto como al Consejo Nacional Agropecuario⁴⁹⁵⁰. No obstante lo anterior, es importante considerar que el decreto prevé que al menos hasta el 31 de enero de 2024 se continuará utilizando glifosato y se desconoce su uso en los cultivos del campo mexicano y los cultivos que son importados, además de que en el decreto tanto en el informe que publicó el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología sólo se limita la cantidad de glifosato que los particulares pueden importar, pero no existe como tal una prohibición para su uso por parte de dichos particulares lo cual implica que estos pueden seguir utilizándolo, el decreto sólo se centra en instar a las dependencias de la Administración Pública para que se abstengan de utilizarlo; tendremos que esperar hasta que se realicen las reformas a las leyes en la materia para que se prohíba su uso en la agricultura mexicana.

Ahora bien, entre los países que han prohibido el uso de glifosato se encuentra Austria, algunas ciudades de Estados Unidos (Key West, Los Ángeles y Miami), Canadá (Vancouver y otras ocho provincias), Argentina (12 ciudades), Escocia (Aberdeen y Edimburgo), España (Barcelona, Madrid y Zaragoza) y Nueva Zelanda (Auckland y Christchurch); y se permite su uso parcial Malawi, Vietnam, Sri Lanka, Omán, Arabia Saudita, Kuwait, Emiratos Árabes, Bahrein, Qatar, Bermudas,

⁴⁹ Greenpeace México, “Niegan suspensión definitiva a Bayer-Monsanto”, mayo 10, 2021, en <https://www.greenpeace.org/mexico/blog/10065/niegan-suspension-definitiva-a-bayer-monsanto-2/>

⁵⁰ Milenio, “Organizaciones celebran que juez negara amparo a CNA para uso del glifosato”, 26 de mayo de 2021, en <https://www.milenio.com/politica/comunidad/glifosato-organizaciones-celebran-juez-negara-amparo-cna>

San Vicente, Las Granadinas, Francia, Bélgica, Italia, República Checa, Dinamarca, Portugal y Países Bajos⁵¹⁵²

En el caso de Austria, en mayo de 2021, el gobierno sólo prohibió el uso de glifosato en “áreas sensibles” tales como parques y áreas donde se encuentran grupos vulnerables como institutos de salud y comunidades de retiro, asimismo se prohibió el uso de dicha sustancia en casas y parques comunitarios, es decir, se prohibió su uso privado y no profesional, la moción para prohibir el glifosato en su totalidad no recibió los votos suficientes por lo que sólo es una prohibición parcial⁵³.

Por otro lado, la OMS clasifica al glufosinato de amonio como moderadamente peligroso (Grupo II); su uso ha aumentado gradualmente acompañado de un incremento en la incidencia de casos de envenenamiento en los países asiáticos como Corea, Japón y Taiwán, lo anterior según un artículo publicado en la Revista Internacional sobre Contaminación Ambiental de la UNAM en 2018, llamado “El Glufosinato de Amonio altera la Calidad y el ADN de los Espermatozoides de Ratón”⁵⁴ mediante el cual, además, se menciona que el glufosinato de amonio que se utiliza para el control de malezas, induce incrementos en la incidencia de partos prematuros, anomalías y abortos en los ratones hembras preñadas, así como en un retraso en el desarrollo del cigoto de pre

⁵¹ AMX Contenido, S.A. de C.V., 12 de agosto de 2020, <https://www.unotv.com/internacional/glifosato-que-es-y-por-que-esta-prohibido-en-algunos-paises/>

⁵² Publicaciones Semana, S.A., Julio de 2019, <https://www.semana.com/impacto/articulo/los-paises-que-le-han-dicho-no-al-glifosato/44787/>

⁵³ Departamento de Agricultura de Estados Unidos, “El Parlamento Austriaco adopta una prohibición parcial al Glifosato”, Junio 02, 2021, [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?file Name=Austrian%20Parliament%20Adopts%20Partial%20Ban%20on%20Glyphosate_Vienna_Austria_06-01-2021.pdf](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Austrian%20Parliament%20Adopts%20Partial%20Ban%20on%20Glyphosate_Vienna_Austria_06-01-2021.pdf)

⁵⁴ González Calixto, Cecilia, et. al., “El glufosinato de amonio altera la calidad y el ADN de los espermatozoides de ratón”, *Revista Internacional de Contaminación Ambiental*, México, 2018, Vol. 34, pp. 7-15

implantación; por su parte, el estudio llevado a cabo en ratones macho, concluye que la exposición subaguda al glufosinato de amonio en ratones causa alteraciones sobre los parámetros de calidad, ADN y cromatina espermática, afectando dos etapas de la espermatogénesis (espermátida temprana y espermatozoide maduro), lo cual podría impactar negativamente en la capacidad fértil masculina; concluyó que se requieren estudios adicionales que evalúen si los efectos del glufosinato de amonio observados en este estudio son causados por mecanismos de toxicidad que involucran el estrés oxidante; por otro lado, en la introducción de dicho estudio, se mencionan estudios relacionados con la demostración de que la exposición ambiental y ocupacional a plaguicidas se asocia con alteraciones en la calidad espermática y daño genético: (i) se reportaron la presencia de células inmaduras y alteración en la estructura de la cromatina de los espermatozoides de agricultores de La Comarca Lagunera, México expuestos a una mezcla de plaguicidas y (ii) se reportó una disminución en la calidad del semen y daño al ADN en agricultores del estado de Yucatán, afectando los distintos estadios de maduración de las células espermáticas. El glufosinato de amonio es otro pesticida que suele utilizarse en cultivos de organismos genéticamente modificados y se ha pensado que es otra alternativa de uso ante la prohibición del uso del glifosato.

Los transgénicos, han sido consumidos a nivel mundial desde la década de los 80's en que fueron descubiertos, y fue un logro predecesor de la clonación; desde ese entonces, ha existido el debate entre su legítima inocuidad y seguridad para el consumo humano o no, en la comunidad científica; por ejemplo, en 1999, el Dr. Stanley WB Ewen y el Dr. Arpad Pusztai, del Departamento de Patología en la Universidad de Aberdeen en Reino Unido, publicaron un estudio en "The Lancet"⁵⁵, una de las revistas de medicina general más importantes del mundo desde 1983, mediante el cual se comparó el índice histológico (anatomía microscópica) del intestino de las ratas alimentadas con dietas conteniendo papas transgénicas,

⁵⁵ WB Ewen, Stanley y Pusztai, Arpad, "Riesgos en la salud por alimentos genéticamente modificados", Adela Kaufmann, *The Lancet*, Reino Unido, 1999, Vol. 354, p. 684, http://www.bibliotecapleyades.net/ciencia/ciencia_geneticfood40.htm

papas no transgénicas o papas no transgénicas complementadas con *Galanthus nivalis* aglutinina⁵⁶ (GNA), para averiguar si la inserción de genes GNA había afectado los efectos nutricionales y fisiológicos de la papa en los intestinos de mamíferos, para el estudio fueron asignadas seis ratas a cada grupo citado anteriormente, y fueron alimentadas con dietas conteniendo papas GNA-GM crudas o cocidas o papas-madre (Desiree), o patatas-línea-madre y suplementadas con 25.4 µg/g de GNA durante 10 días.

Todas las dietas de patatas fueron isocalóricas y contenían un promedio de 6% de proteína. Muestras histológicas del estómago, yeyuno, íleon, caecum y colon fueron tomadas 10 días después del inicio de la alimentación; dando como resultado efectos variantes en diferentes partes del tracto gastrointestinal de las ratas, como el crecimiento de la mucosa gástrica, debido a la expresión del transgén GNA, la mucosa gástrica es la capa que reviste las paredes internas del estómago; otros estudios han demostrado que ratas que son alimentadas con maíz transgénico comienzan a formar tumores en el cuerpo; o algunos que estos productos consumiéndolos a largo plazo causan cáncer.

Como los estudios mencionados anteriormente, existen muchos más, que tratan de demostrar que el consumo de OGMs en sí, causan cáncer o alergias en seres humanos y en general que representan un riesgo para la salud.

Bajo el supuesto en que los expertos y funcionarios gubernamentales realizaran la evaluación de riesgos de una forma apropiada, profesional, objetiva y correcta; el riesgo de que los OGMs no sean 100% inocuos continúa existiendo, pues es importante recordar que no puede generalizarse que lo sean ya que cada OGM es autorizado caso por caso, por lo puede ser que los expertos encuentren un peligro nuevo, y entonces tienen que caracterizarlo para determinar su relevancia, cuando los expertos consideran que el OGM no representa un riesgo relevante, se

⁵⁶ Gen de resistencia a insectos de origen vegetal empleado en la generación de plantas transgénicas

le denomina “riesgo aceptable”, pero se deben utilizar en todo momento, métodos apropiados basados en la ciencia y en datos científicos, que generalmente se obtienen de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto (el cual podría no ser 100% objetivo), la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas. Asimismo, cuando proceda, en la realización de la evaluación de riesgos, se deben tomar en cuenta, los efectos perjudiciales en la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.

Debido a que al día de hoy no es posible establecer una declaración general respecto a la inocuidad de todos los alimentos transgénicos, pues estos deben ser evaluados caso por caso, de acuerdo con la OMS, y que de acuerdo con los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, en un gran número de casos el conocimiento necesario para la gestión de los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo *por un largo período de tiempo*, y considerando que tampoco existe una certeza respecto a que los pesticidas que se utilizan en ellos, específicamente el glifosato, sea 100% inocuo o incluso que este tipo de pesticidas no se encuentren en los alimentos procesados y considerando que se encuentra clasificado en 2015 como “probablemente cancerígeno” por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer y en 2016 la OMS lo clasificó como “improbablemente cancerígeno”, es que el Estado Mexicano debe realizar una adecuada gestión del riesgo, lo cual, se expondrá en el siguiente capítulo.

4. CAPÍTULO CUARTO

Como ha quedado descrito con anterioridad, los OGMs que se destinen para uso o consumo humano deben de ser autorizados por la SSA mediante una autorización para comercialización e importación para comercialización de OGMs, no obstante lo anterior, una vez que se emite dicha autorización, ni la Secretaría de Economía, ni la SADER, ni la SSA tienen un control respecto a los OGMs que se comercializan en el país o los proveedores que utilizan OGMs en la elaboración de los productos que comercializan, así como tampoco se tiene la certeza de los OGMs que destinan para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por los seres humanos.

Los proveedores de OGMs y productos que los contienen sólo tienen obligación de etiquetar estos productos cuando las propiedades nutrimentales sean significativamente diferentes de los productos convencionales, sin embargo el criterio de la COFEPRIS es que los productos convencionales y los OGMs tienen la misma composición alimenticia y las mismas propiedades nutrimentales por lo que no existen diferencias, por lo que el artículo 101 de la LBOGM es ineficaz al establecer a cargo de los proveedores una obligación que no se cumplirá.

Ahora bien, la COFEPRIS confirmó que para determinar que un OGM es inocuo para los seres humanos se aplica la metodología de Evaluación de Riesgos, esta evaluación de riesgos debe realizarse con apego al Protocolo de Cartagena, que establece en su artículo 15 que dichas evaluaciones deben realizarse de conformidad con su Anexo III; por otro lado la autoridad también confirmó a la suscrita mediante correo electrónico que para realizar la evaluación de riesgos, la COFEPRIS también se basa en los lineamientos y guías emitidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación, Organización que publicó los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, que establecen en su artículo 16 las medidas para la gestión de riesgos, siendo estas, el

etiquetado de alimentos y la vigilancia tras su puesta en el mercado, además de contemplar las condiciones para aprobar su comercialización.

Por otro lado los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos también establecen que en un gran número de casos el conocimiento necesario para la gestión de los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo por un largo período de tiempo, por ello es importante que las autoridades vigilen la puesta en el mercado de OGMs, pues aunque la autoridad determine en un momento que un OGM puede ser consumido por los seres humanos porque no determina que existe en ese momento un riesgo, ello no implica que cuando estos productos son consumidos por un largo período de tiempo, estos puedan generar un daño en la salud. Los mismos Principios establecen que el rastreo de los productos facilita su retirada del mercado cuando se identifica un riesgo para la salud humana.

Ahora bien, el objetivo de este trabajo no es intentar demostrar que los OGMs en sí son dañinos para la salud humana, sino el deber de considerar que dichos productos implican un riesgo que no existe en los productos convencionales, pues para estos productos no existe una legislación que los regule, así como tampoco se tiene que solicitar una autorización para su cultivo o su liberación y tampoco las autoridades tienen que realizar un análisis del riesgo que estos productos pueden implicar en los seres humanos.

Es importante considerar que ante la falta de certeza de qué tipo de afecciones pueden ocasionar estos productos en la salud de las personas a largo plazo, es necesario ordenar que los proveedores etiqueten los productos que los contengan, ello bajo el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, tal como lo han realizado en Estados Unidos de América y la Unión Europea, en donde ya existe una regulación para el etiquetado de OGMs que permite su trazabilidad.

Actualmente, en México no se puede realizar una trazabilidad de OGMs de manera correcta y verificar cuando algún producto en específico esté causando daño a la salud de las personas, ni siquiera las autoridades pueden comprobar los productos preenvasados que contienen OGMs y los que no.

Ahora bien, es el Estado el ente encargado de garantizar que las personas gocen de seguridad alimentaria, para consecutivamente poder garantizar los derechos a la salud y a la alimentación, que son derechos fundamentales tutelados por la Constitución, para tal efecto es necesario que los consumidores se encuentren libres de preocupaciones acerca de los alimentos disponibles en el mercado, por tal es que los proveedores deben realizar una comercialización informativa para que los consumidores se encuentren en posibilidad de elegir en el mercado los productos que se apeguen a sus necesidades. En la Observación General 12, se menciona que para garantizar el pleno ejercicio del derecho a la alimentación, deben considerarse los valores no relacionados a la nutrición, entre los que se encuentran las preocupaciones de los consumidores acerca de la naturaleza de los alimentos disponibles, pues actualmente no puede garantizarse que los consumidores mexicanos puedan estar informados sobre la naturaleza de los productos que se encuentran en el mercado.

La COFEPRIS asevera que los OGMs son iguales a un producto convencional, sin embargo, los productos convencionales no tienen que ser autorizados por la SSA para poder ser consumidos por las personas pues se entiende que son inocuos para los seres humanos tras haber sido consumidos por largos períodos de tiempo, sin embargo los OGMs sí deben pasar por un proceso de autorización, además de que los productos genéticamente modificados soportan plaguicidas que los productos convencionales, por ejemplo, un jitomate genéticamente modificado, al que se le ha conferido la característica de maduración retardada y resistencia a la kanamicina (un antibiótico) y un jitomate al que madura naturalmente y que no es resistente a ese tipo de sustancia, la autoridad los considera como iguales; otro ejemplo es, la soya o la canola que han crecido en

condiciones normales y que no han sido modificadas de ninguna manera, son consideradas iguales a soya o canola que han sido modificadas genéticamente para que durante su cultivo pueda aplicárseles glifosato.

Aunado a lo anterior, el Estado Mexicano no se encuentra en concordancia con las Directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor pues no se procura que los consumidores tengan acceso a información inequívoca sobre los productos y los servicios que se encuentran en el mercado, asimismo, no se formulan ni estimulan programas generales de educación e información para ellos, para que tengan herramientas para elegir en el mercado los productos que consideren mejor para su salud.

Asimismo, el Estado debe regular y vigilar que se cumplan todas las disposiciones legales correspondientes entre la relación comercial entre proveedores y consumidores, pues los proveedores se encuentran en una relación de supraordinación frente a los consumidores, y ante la premisa de que es el etiquetado el medio por el cual los proveedores informan a los consumidores el tipo de producto que están ofreciendo en el mercado para que puedan satisfacer sus necesidades alimentarias y nutrimentales, el Estado debe ordenar que se etiqueten los OGMs y los productos que los contengan.

En este momento, el Estado se encuentra violentando por omisión la esfera jurídica de los mexicanos, pues se perjudica sus derechos humanos como consumidores al no garantizar la protección a su salud a largo plazo, no se les está permitiendo acceder a la información completa respecto a la naturaleza de los ingredientes en los productos que consumen y por ello no pueden realizar un discernimiento consciente de los productos que están eligiendo y los riesgos que esto implica.

Violentando tales derechos, también se violenta indirectamente el derecho a la alimentación adecuada, pues los OGMs no pertenecen a la tradición cultural de la

población, sino que son productos creados por los seres humanos que han sido introducidos en el mercado y de los cuales no se tiene certeza en qué cantidad o cuáles de estos son utilizados por los proveedores y también se pone en riesgo el derecho a la salud, al no permitir que los consumidores tengan seguridad alimentaria al momento de consumir OGMs ya que la autoridad no realiza una supervisión de los mismos una vez que son puestos en el mercado y estos pueden causar riesgos a la salud a largo plazo.

Por otro lado, tenemos a los productos orgánicos que intentan garantizar a la ciudadanía que se trata de productos libres de OGMs y de sustancias químicas pues en su elaboración no pueden utilizarse dichos productos ya que su desarrollo y crecimiento no son posibles en condiciones o procesos naturales y se encuentran prohibidos, lo cual refleja la incertidumbre que existe respecto a la inocuidad y calidad de dichos productos.

Ahora, tratándose del tema de etiquetado de semillas o material vegetativo OGM, estos si se encuentran regulados por la NOM-001-SAG/BIO-2014 pues la autoridad considera que mediante dicho etiquetado se evitará desviaciones de uso, facilitará la aplicación de planes de seguimiento a través de la trazabilidad de los OGMs y se intentará garantizar que la sociedad disponga de información necesaria que le permita ejercer su libertad de elección de manera efectiva, no obstante lo anterior, no existe una regulación para los frutos de las semillas, así como tampoco para el caso de productos que son importados para consumo humano directo.

Por las razones anteriores es que el Gobierno Mexicano debe realizar una reforma al artículo 101 de la LBOGM y de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, asimismo, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural deberá emitir una Norma Oficial Mexicana cuyo objetivo sea etiquetar todos los productos genéticamente modificados que se vendan a granel en territorio mexicano.

4.1. Propuesta de solución

A fin de garantizar los derechos de los consumidores se propone realizar una modificación al ARTÍCULO 101 de la LGBOGM y la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2010 de la siguiente forma:

El artículo 101 de la LGBOGM dice:	La propuesta de modificación al mismo es la siguiente:
“Los OGMs o productos que contengan organismos genéticamente modificados, autorizados por la SSA por su inocuidad en los términos de esta Ley y que sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales, y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, de acuerdo con lo	“Los OGMs y productos que contengan organismos genéticamente modificados, autorizados por la SSA por su inocuidad en los términos de esta Ley y que sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de ser organismos genéticamente modificados en todos los casos y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias, con la participación de la Secretaría de Economía.

<p>dispuesto en la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias, con la participación de la Secretaría de Economía.</p> <p>La información que contengan las etiquetas, conforme a lo establecido en este artículo, deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica. El etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía. Respecto de este tipo de OGMs, será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de organismos genéticamente modificados, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.</p>	<p>La información que contengan las etiquetas, conforme a lo establecido en este artículo, deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica. El etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía. Respecto de este tipo de OGMs, será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de organismos genéticamente modificados, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.</p> <p>La evaluación de la conformidad de dichas normas oficiales mexicanas la realizarán la SSA, la SAGARPA y la Secretaría de Economía en el ámbito de sus respectivas competencias y las personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley</p>
---	---

<p>La evaluación de la conformidad de dichas normas oficiales mexicanas la realizarán la SSA, la SAGARPA y la Secretaría de Economía en el ámbito de sus respectivas competencias y las personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.”</p>	<p>Federal sobre Metrología y Normalización.”</p>
---	---

Por otro lado, la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2010, no es aplicable a los alimentos y las bebidas no alcohólicas a granel ni a los envasados en punto de venta, lo cual implica que con fundamento en la fracción I del artículo 12 y en la fracción IV del artículo 13 de la LBOGM; fracciones IV; la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural debe emitir una Norma Oficial Mexicana para etiquetar todos los productos que estén genéticamente modificados y que pretendan ser comercializados en territorio nacional, considerando que los mismos van a importarse y/o comercializarse a granel.

Considerando que la agrobiodiversidad solo puede ser conservada y usada de manera sustentable en la medida en los productores comparten los usos, las estrategias de conservación de los ecosistemas cultivados y su importancia en la promoción de la seguridad alimentaria y nutricional de las poblaciones humanas, de inclusión social, el desarrollo local sustentable y la diversidad genética y entre sus estrategias prioritarias se encuentra promover el aprovechamiento sustentable de recursos biológicos y genéticos agroalimentarias para su preservación y conservación, así como que dentro del objetivo de impulsar la productividad en el

sector agropecuario mediante la inversión en capital físico, humano y tecnológico que garantice la seguridad alimentaria, se deben instaurar diversas líneas de acción que, entre otras, comprenden el fortalecimiento y la transparencia del marco regulatorio.

Por otro lado, es competencia de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, regular, administrar y fomentar las actividades de calidad agropecuaria con enfoque alimentario y de los productos derivados de dicha cadena, elevando la calidad de los productos en materia agropecuaria, en beneficio de los productores y consumidores.

Por lo anterior, es importante llevar a cabo la regularización del etiquetado de los productos agrícolas que se importen y se comercialicen en territorio mexicano que sean genéticamente modificados a fin de proteger los derechos de los individuos que consumen los productos a granel, para que puedan elegir de manera informada aquellos productos que cumplan con sus estándares alimenticios para así garantizar su derecho de acceso a la seguridad alimentaria y garantizar su derecho a la alimentación y a la salud, además de que se les permitirá tener información sobre el origen del producto que se les ofrece mediante dicho etiquetado.

Como se ha mencionado anteriormente, actualmente diversos productos genéticamente modificados son importados y comercializados en México, aunado a esto, se han cultivado en nuestro país productos como la alfalfa, la canola, frijol, limón, naranja, tomate y arroz, no obstante lo anterior, se desconoce los organismos genéticamente modificados (OGMs) que se comercializan en nuestro país, pues las autoridades sanitarias los consideran como iguales a los productos convencionales.

Sin embargo, es derecho de los consumidores estar enterados del origen de los productos que se les ofrecen en el mercado, a fin de garantizar el pleno ejercicio del derecho a la alimentación, por lo que a fin de evitar preocupaciones respecto a la naturaleza de los alimentos disponibles y a fin de que los

consumidores tengan acceso a la información adecuada mediante el etiquetado de productos es necesaria la elaboración de una Norma Oficial Mexicana que distinga a este tipo de productos en el mercado.

La Norma Oficial Mexicana que se propone sea creada debe tener como objetivo establecer el etiquetado que tendrán todos los organismos genéticamente modificados que sean productos agrícolas no industrializados, y que se ofrezcan a los consumidores en territorio mexicano.

Esta Norma deberá ser aplicable a todos los productos agrícolas no industrializados que sean de origen genéticamente modificado incluyendo frutas, vegetales, hortalizas, legumbres, y todos los productos que sean cultivados y sean ofrecidos a los consumidor sin ser industrializados que se importen y se comercialicen en territorio nacional. La información que se presente en las etiquetas de los OGMs debe ser veraz, objetiva y deberá describirse y presentarse en forma tal que no induzca a error a los consumidores respecto de su naturaleza y características; asimismo, el lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases que tiendan a la exageración u ocultamiento de las cualidades del producto que se comercialice.

La Norma debe establecer que la descripción del contenido de la etiqueta, debe ser claramente visible y fácilmente legible a simple vista y debe expresar la información en idioma español, sin perjuicio de que se exprese también en otros idiomas. Cuando ésta se exprese en otros idiomas debe aparecer también en español y en los términos de las especificaciones de esta Norma, que sean comprensibles y legibles, de manera tal que el tamaño y tipo de letra permitan a los consumidores su lectura a simple vista.

Asimismo, dicha Norma debe establecer que la etiqueta debe de estar fijada directamente en el producto y en su envase (cuando por su tamaño no puedan etiquetarse individualmente), de manera tal que permanezca disponible hasta el

momento de su venta. La Norma debe establecer que el contenido de la etiqueta además debe cumplir con lo dispuesto por las NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación; NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida; NOM-030-SCFI-2006, Información comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta-especificaciones.

Entre la información que la Norma debe establecer como obligatoria en los productos debe estar, identificar claramente que se trata de un OGM, incluyendo la frase "PRODUCTO GENÉTICAMENTE MODIFICADO" o en su caso, "PRODUCTO OGM"; cuya lectura sea posible a simple vista, aunado a lo anterior, en el envase del producto, ya sea individual o múltiple o colectivo, se deberá describir las características de la combinación genética adquirida, a través de: (i) cuando aplique, la denominación comercial de la(s) tecnología(s); (ii) el (los) atributo(s) que le confieren a la variedad vegetal; (iii) indicar la clave alfanumérica del identificador único de la OCDE del evento(s) adquirido(s) (simple o apilados), al cual están asociados las denominaciones y atributos mencionados; (iv) implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos del OGM y (v) cambios en las características reproductivas y productivas.

Finalmente, en la Norma debe establecerse que la evaluación de la conformidad se realizará por la Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y que las unidades de verificación aprobadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, podrán realizar la evaluación de la conformidad de la Norma.

Ahora bien, tratándose de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas, se propone que la autoridad realice una modificación a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 de la siguiente forma:

- Agregar el numeral 3.39 que defina lo que es un organismo genéticamente modificado.

- Agregar el numeral 4.2.2.1.5 que indique lo siguiente:

“Se debe indicar que el producto contiene o puede contener OGMs con la siguiente leyenda “Contiene OGMs”

Las modificaciones anteriores permitirán a los consumidores decidir si quieren o no consumir productos que se encuentren genéticamente modificados, y existirá una garantía para ellos de decidir si los alimentos disponibles en el mercado satisfacen sus necesidades cualitativamente y si los consideran adecuados, esta garantía proporcionada por el Estado a través de esta reforma y la emisión de una Norma Oficial Mexicana tiene un impacto en el pleno ejercicio del derecho a la alimentación que tienen los consumidores pero desde el punto de vista no nutricional y esto es, se permitirá aminorar la preocupación de los consumidores acerca de la naturaleza de los alimentos disponibles en el mercado para ellos, el Estado podrá actuar como regulador entre la relación que existe entre los consumidores y los proveedores de alimentos que utilizan en sus productos OGMs y al mismo tiempo garantizará que los consumidores cuenten con la información adecuada sobre los productos que están consumiendo. De igual forma, con la medida anterior, el Estado podrá realizar políticas públicas de competencia entre los proveedores, pues los consumidores tendrán información adecuada para poder tomar decisiones que optimicen su bienestar.

Por otro lado, el Estado Mexicano cumple con el enfoque de precaución establecido en el Principio 15 de la “Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo” pues con el etiquetado mencionado con anterioridad se podrá realizar una gestión del riesgo de mejor manera al poder realizar la trazabilidad de los productos y rastrear en su caso, si algún alimento genéticamente modificado causa, puede causar o ha causado daños a la salud de los consumidores y facilitar su retirada del mercado.

4.2. Conclusiones

- A. El derecho fundamental a la alimentación se conforma también por tener seguridad alimentaria, la cual se refiere a tener acceso tanto físico como económico en todo momento a alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer las preferencias alimenticias.

El derecho a la alimentación como derecho fundamental se encuentra relacionado con los derechos de los consumidores que también se consideran como derechos fundamentales toda vez que involucran aspectos relacionados con la dignidad de las personas, dentro de los derechos de los consumidores se encuentra que estos deben tener acceso a la información sobre los alimentos que se encuentran en el mercado.

- B. Cada OGM es autorizado caso por caso, por lo que no existe una declaración general respecto a que todos ellos sean inocuos para los seres humanos, aunado a esto y considerando que con el paso del tiempo se ha demostrado que los productos convencionales no causan daño a los seres humanos, situación contraria a los OGMs, cuyos riesgos no han sido medidos con el paso del tiempo pues no hay forma de identificarlos en el mercado.
- C. Considerando que el etiquetado en los productos es el medio por el cual los proveedores comunican las características de sus productos a los consumidores es que resulta necesario que así como se identifican los productos orgánicos en el mercado, también se identifiquen los OGMs y los productos que los contienen.
- D. Con la modificación al artículo 101 de la LGBOGM, con la emisión de una Norma Oficial Mexicana por parte de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y la modificación a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 se garantizará que los consumidores mexicanos tengan acceso a la seguridad alimentaria, que

se respete su derecho a estar informados respecto a las cualidades de los alimentos que se encuentran disponibles en el mercado y se garantizará su derecho a decidir respecto a si quieren o no consumir productos que estén genéticamente modificados o que contengan ingredientes que estén modificados genéticamente.

- E. Con las modificaciones a la legislación que se mencionan en el párrafo que antecede, el Estado Mexicano estará acatando el principio de precaución establecido en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y se podrá realizar una mejor gestión del riesgo que representa alimentarse con OGMs pues sus efectos no han sido comprobados toda vez que los efectos de los alimentos sólo pueden ser comprobados con el paso del tiempo; al igual, podrá impulsar la competencia entre los proveedores de alimentos en México y se podrá realizar la trazabilidad de los productos y realizar su retiro del mercado en caso de que se detecte algún riesgo en los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

AGUILAR VILLANUEVA, Luis F., *La hechura de las políticas*, México, Miguel Ángel Porrúa, 1992, pp. 22

ARIAS TORRES, Daniela y HERRERA TORRES, Hugo Amador, *Entre políticas gubernamentales y políticas públicas. Análisis del ciclo de las políticas de desarrollo del gobierno del estado de Michoacán, México, 2003-2010*, México, Instituto Nacional de Administración Pública, A.C., 2012, p. 46

BURGOA, IGNACIO, *Las garantías individuales*, Ediciones Botas, México, 1944, pp. 108-112; 116.

CARBONELL MIGUEL, “Derechos humanos en la Constitución”, en Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, José Luis Caballero Ochoa, Christian Steiner (coords.) t. I: *Derechos Humanos en la Constitución: Comentarios de Jurisprudencia Constitucional e Interamericana*, México, Coordinación de Derechos Humanos y Asesoría de la Presidencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, 2013, pp. 21-24.

CARDONA DANILO. et.al., *Derecho humano a la alimentación y la seguridad alimentaria*, Guatemala, Comisión Presidencial Coordinadora de la Política del Ejecutivo en Materia de Derechos Humanos (COPREDEH), 2011, p. 1.

SERRANO SANDRA, *Obligaciones del Estado frente a los derechos humanos y sus principios rectores: una relación para la interpretación y aplicación de los derechos*, en Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, José Luis Caballero Ochoa, Christian Steiner (coords.) t. I: *Derechos Humanos en la Constitución:*

Comentarios de Jurisprudencia Constitucional e Interamericana, México, Coordinación de Derechos Humanos y Asesoría de la Presidencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, 2013, pp. 91-98.

LABARDINI INZUNZA, ADRIANA, *Del derecho a la protección de los consumidores y su organización* en *Derechos Humanos en la Constitución: Comentarios de Jurisprudencia Constitucional e Interamericana*, México, Coordinación de Compilación y Sistematización de Tesis de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México, tomo 1, pp 811, 812 y 820.

FERRAJOLI, Luigi, *Derechos y garantías, La ley del más débil*, Madrid, Editorial Trotta. pp. 40-41

MCAULEY, Ian et al. "La economía de las políticas de competencia y de las políticas del consumidor", *Políticas públicas de consumo. Tendencias internacionales*, Ana Carmen Delgado Rosas, México, Profeco, 2008, p.29

SALVADOR ARELLANO, JOSÉ Y HALL, ROBERT T., *Bioética de la Biotecnología*, México, Editorial Fontamara, p. 150

REVISTAS

CRUZ PARCERO JUAN ANTONIO, "Historia y porvenir de los derechos sociales en México", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, Número 5, julio - diciembre 2017, pp. 49; 50; 52; 55; 56; 57

GONÁLEZ CALIXTO, CECILIA, et. al., "El glufosinato de amonio altera la calidad y el ADN de los espermatozoides de ratón", *Revista Internacional de Contaminación Ambiental*, México, 2018, Vol. 34, pp. 7-15

GONZÁLEZ VEGA, OSCAR ARMANDO, *Derechos humanos y derechos fundamentales*, Hechos y Derechos, México, número 45, mayo-junio 2018, <https://revistas.juridicas.unam.mx/index.php/hechosyderechos/article/view/12556/14135>

GÓMEZ, MANUEL A. et al, “Dinámica del mercado internacional de productos orgánicos y las perspectivas para México”, *Momento Económico*, México, número 120, marzo-abril de 2002, pp. 54-68.

GUYTON, KATHRYN Z, et. al., “Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate”, *The Lancet Oncology*, 2015, volumen 16, núm. 5, pp 490-491, en https://www.frc.ch/wp-content/uploads/2015/05/Carcinogenicity-gly_IARC_2015.pdf

HUERTA CARLA, “Sobre la distinción entre derechos fundamentales y derechos humanos”, *Derechos Humanos México Revista del Centro Nacional de Derechos Humanos*, México, nueva época, año 5, núm. 14, mayo-agosto 2010, pp. 69-86.

TAMASI OLGA ET AL., *Alimentos obtenidos a partir de organismos genéticamente modificados (OGM)*, Argentina, Instituto Nacional de Alimentos, p. 4, <http://www.anmat.gov.ar/alimentos/ogm.pdf>

TORRES BUTELER, EDUARDO, “La protección del consumidor a la luz de los tratados internacionales de derechos humanos”, *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Católica de Córdoba*, 2009, Volúmen 2, pp. 125-134

WB EWEN, STANLEY Y PUSZTAI, ARPAD, “Riesgos en la salud por alimentos genéticamente modificados”, Adela Kaufmann, *The Lancet*, Reino Unido, 1999, Vol. 354, p. 684, http://www.bibliotecapleyades.net/ciencia/ciencia_geneticfood40.htm

TESIS, CRITERIOS Y JURISPRUDENCIAS

Observación General 12, E/C.12/1999/5 CESCR, “El derecho a una alimentación adecuada (art. 11)”, *Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del pacto internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, Ginebra, 1999, pp. 3

Decreto por el que se establecen las acciones que deberán realizar las dependencias y entidades que integran la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus competencias, para sustituir gradualmente el uso, adquisición, distribución, promoción e importación de la sustancia química denominada glifosato y de los agroquímicos utilizados en nuestro país que lo contienen como ingrediente activo, por alternativas sostenibles y culturalmente adecuadas, que permitan mantener la producción y resulten seguras para la salud humana, la diversidad biocultural del país y el ambiente”, *Diario Oficial de la Federación*, México, 31 de diciembre de 2020.

Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor, UNCTAD/DITC/CPLP/MISC/2016/1, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, Nueva York y Ginebra 2016, UNCTAD, Palais des Nations, 1211 Genève 10 (Suiza).

CIBERGRAFÍA

Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, Organización Mundial de la Salud, 20 de marzo de 2015, <https://www.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/07/MonographVolume112-1.pdf>

AMX Contenido, S.A. de C.V., 12 de agosto de 2020, <https://www.unotv.com/internacional/glifosato-que-es-y-por-que-esta-prohibido-en-algunos-paises/>

Comité de Seguridad Alimentaria Mundial, *En buenos términos con la terminología, seguridad alimentaria, seguridad nutricional, seguridad alimentaria y nutrición y seguridad alimentaria y nutricional*, Roma, Italia, 2012, p. 6, <http://www.fao.org/3/MD776s/MD776s.pdf>

Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, <https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>

Convención sobre Diversidad Biológica Partes del Protocolo de Cartagena y de su Protocolo Suplementario sobre Responsabilidad y Compensación. <http://bch.cbd.int/protocol/parties/#tab=0>

Comisión Europea. (Febrero 07, 2006). *MEMO/06/61 - La normativa europea sobre los OGM y la OMC*. Marzo 08, 2020, de Comisión Europea Sitio web: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/MEMO_06_61

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, “Aviso informativo”, 31 de marzo de 2021, en <https://www.conacyt.gob.mx/Comunicados-ext-2.html>

Departamento de Agricultura de Estados Unidos, “El Parlamento Austriaco adopta una prohibición parcial al Glifosato”, Junio 02, 2021, https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Austrian%20Parliament%20Adopts%20Partial%20Ban%20on%20Glyphosate_Vienna_Austria_06-01-2021.pdf

Federación Internacional para los Estándares de Futas y Vegetales, “Guía del usuario de códigos PLU para la Industria de Producción”, Estados Unidos de América, febrero 2019, <https://www.ifpsglobal.com/Portals/22/IFPS%20Documents/PLU%20User%20guide/PLU%20Users%20Guide%20February%202019.pdf?ver=2019-05-07-080607-717>

Greenpeace México, A.C., “Y tú... ¿Sabes lo que comes? (Guía de consumo responsable y sin transgénicos)”, 2016, consultado en <http://www.greenpeace.org/mexico>

Greenpeace México, “Niegan suspensión definitiva a Bayer-Monsanto”, mayo 10, 2021, en <https://www.greenpeace.org/mexico/blog/10065/niegan-suspension-definitiva-a-bayer-monsanto-2/>

Milenio, “Organizaciones celebran que juez negara amparo a CNA para uso del glifosato”, 26 de mayo de 2021, en <https://www.milenio.com/politica/comunidad/glifosato-organizaciones-celebran-juez-negara-amparo-cna>

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad biológica. *Descripción del estado del tratado*, de Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, <https://www.cbd.int/world/ratification.shtml>

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Lista de Partes del Protocolo de Cartagena, <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>

Organización Mundial de la Salud, Frequently asked questions on genetically modified foods, de Organización Mundial de la Salud, 2014,

https://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), ¿Qué es el Codex Alimentarius? <http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud, mayo 2016, <https://www.who.int/foodsafety/jmprsummary2016.pdf?ua=1>

Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. (Octubre 18, 2003). *Reglamento (CE) no 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2003.268.01.0024.01.SPA&toc=OJ:L:2003:268:TOC

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, https://aplicaciones.sre.gob.mx/tratados/muestratratado_nva.sre?id_tratado=579&depositario

Publicaciones Semana, S.A., Julio de 2019, <https://www.semana.com/impacto/articulo/los-paises-que-le-han-dicho-no-al-glifosato/44787/>

Real Academia Española. (2019). "probable". Mayo, 2020, de Real Academia Española Sitio web: <https://dle.rae.es/probable>

Real Academia Española, “propiedad”, 2021, en <https://dle.rae.es/propiedad>

Secretaría del Codex Alimentarius, Acerca del Codex <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>

Servicio de Comercialización Agrícola del Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América, *Norma de Información sobre los Alimentos Nacionales obtenidos mediante la Biotecnología* <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, 2016, consultado en <https://www.gob.mx/senasica/articulos/que-es-y-para-que-sirve-la-trazabilidad>

Sociedad Americana contra el Cáncer, ¿Qué es el linfoma no hodgkin?, agosto 1, 2018, en <https://www.cancer.org/es/cancer/linfoma-no-hodgkin/acerca/que-es-linfoma-no-hodgkin.html>

LEGISLACIÓN

Ley Federal de Protección al Consumidor

Ley General de Salud

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Ley de Productos Orgánicos

Reglamento de la Ley de Productos Orgánicos

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Lineamientos para la Operación Orgánica de las Actividades Agropecuarias.

Norma Oficial Mexicana, NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados- Información comercial y sanitaria.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Norma Oficial Mexicana, NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Reglamento (CE) no 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE

ANEXO 1



OFICIO No. CEMAR/01/ 173300EL753406/2018

Ciudad de México, a 25 ENE 2018

ARLETHE GUADALUPE JIMENEZ GARCIA

Calle Palomas Número 12,
Col. Granjas Guadalupe,
C.P. 54474
Nicolás Romero, Edo. Mex.

PRESENTE

En respuesta al Escrito Libre No. 173300EL753406 entregado en la ventanilla del Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el 31 de octubre de 2017, por medio del cual solicita a esta H. Comisión resuelva la consulta con la suficiente fundamentación, motivación y justificación de todas las respuestas que sirva realizar, a 16 preguntas y sus numerales, a continuación se da respuesta a lo solicitado:

1. Lista actualizada de los Organismos Genéticamente Modificados (en lo sucesivo "OGM" u OGMS) para consumo humano directo que se han importado a México desde el 18 de marzo de 2005 hasta la fecha (18 de octubre de 2017), en donde se establezca: (i) el nombre de la compañía; (ii) identificación del evento y características conferidas; (iii) el organismo receptor; (iv) los organismos donantes; (v) los genes introducidos; (vi) la finalidad de la introducción o la modificación realizada; (vii) la finalidad de la importación; (viii) marca del producto y (ix) la diferencia entre el OGM de que se trate y el producto convencional.

Respuesta:

El listado de los OGMS que cuentan con AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, pueden ser consultados en las siguientes ligas electrónicas:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/OGMs/ogm.pdf>

<https://datos.gob.mx/busca/dataset/organismos-geneticamente-modificados-ogms>

- 1.1 Explicar la diferencia de dichos OGMS para consumo humano directo, respecto del producto convencional y determinar en porcentaje qué tan diferente es el OGM respecto del producto convencional de que se trate y en qué consisten éstas diferencias; así como la fundamentación y motivación de ésta respuesta.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1042, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

OCF-SGC-P-01-PO-01-L-01-F-06 Rev. 00

1

Respuesta:

Para que la Autoridad Sanitaria emita una AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, el producto OGM, no debe de ser diferente al producto convencional del que se trate.

2. Lista actualizada de los OGM para consumo humano directo que se comercializan o han sido comercializados en México desde el 18 de marzo de 2005 hasta la fecha (31 de octubre de 2017); en donde se establezca: i) el nombre de la compañía; ii) marca del producto; iii) tipo de producto y (iv) establecimientos donde se comercializan éstos productos.

Respuesta:

El listado de los OGMs que cuentan con AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, pueden ser consultados en las siguientes ligas electrónicas:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/OGMs/ogm.pdf>

<https://datos.gob.mx/busca/dataset/organismos-geneticamente-modificados-ogms>

3. Lista actualizada de los productos que contienen OGMs y que son importados a México desde el 18 de marzo de 2005 hasta la fecha (31 de octubre de 2017); en donde se establezca: (i) el nombre de la compañía; ii) marca del producto; iii) el nombre del OGM que contiene el producto y a su vez de éste; (a) identificación del evento y características conferidas; (b) el organismo receptor; (c) los organismos donantes; (d) los genes introducidos; (e) la finalidad de la introducción o la modificación realizada; (f) cantidad de OGM que contiene el producto y (iv) establecimientos en donde se comercializa éste producto.

Respuesta:

El listado de los OGMs que cuentan con AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, pueden ser consultados en las siguientes ligas electrónicas:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/OGMs/ogm.pdf>

<https://datos.gob.mx/busca/dataset/organismos-geneticamente-modificados-ogms>

4. Lista actualizada de los productos que contienen OGMs y que son comercializados en México desde el 18 de marzo de 2005 hasta la fecha (21 de octubre de 2017), en donde se establezca; (i) el nombre de la compañía; (ii) marca del producto; (iii) el nombre del OGM que contiene el producto y a su vez de éste; (a) identificación del evento y características conferidas; (b) el organismo receptor; (c) los organismos donantes; (d) los genes introducidos; (e) la finalidad de la introducción o la modificación realizada; (f) cantidad de OGM que contiene el producto y; (iv) establecimientos en donde se comercializa este producto.

Respuesta:

Esta Autoridad Sanitaria, tiene la atribución de otorgar la AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, con base en lo que señala la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento; sin embargo la información respecto a la comercialización de esos productos, NO SE ENCUENTRA dentro de la atribuciones de esta Autoridad Sanitaria: **Todo lo referente a la COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS, es competencia de la Secretaría de Economía.**

5. Lista actualizada desde el 18 de marzo de 2005 hasta la fecha (31 de octubre de 2017) de (i) los OGMs y (ii) de los productos que contienen OGMs para consumo humano directo que garanticen la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y que señalen en su etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales.

Respuesta:

La composición alimenticia y las propiedades nutrimentales de un producto OGM, son iguales a las del producto convencional, por lo que no existen diferencias. Al no existir diferencias, el etiquetado de los productos OGM, debe cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS PREENVASADOS – INFORMACION COMERCIAL Y SANITARIA

6. ¿Cuál es el criterio de esta H. Comisión para determinar que (i) un OGM y (ii) un producto que contiene OGMs, es significativamente diferente respecto de un producto convencional?

Respuesta:

Para determinar si los valores derivados de un análisis nutrimental son "significativos" se requiere aplicar una prueba estadística. Las pruebas de significancia estadística parten de una hipótesis de no asociación (o de no diferencia) a la cual se le llama hipótesis nula (H₀). Es decir, si partimos del supuesto que el producto OGM y el producto convencional son iguales, la significancia nos dice qué tan probable es encontrar diferencias entre estos. Esta probabilidad es la que está indicando el

valor de p. Para evaluar la significancia estadística, se examina el valor p de la prueba que se seleccione aplicar. Si el valor p está por debajo del nivel de significancia (α) generalmente, 0.05, se dice que la diferencia es estadísticamente significativa, significa que hay evidencias estadísticas de que existe una diferencia; sin embargo dicha diferencia, no significa que sea grande, importante o relevante.

6.1 ¿en qué casos o cuándo (i) un OGM o (ii) un producto que contiene OGMs para consumo humano directo es considerado significativamente diferente respecto de un producto convencional?

Respuesta:

Aplica respuesta de la pregunta 6

6.2 Definir el término "significativamente" y "significativamente diferente" en los términos del artículo 101 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Respuesta:

Aplica respuesta de la pregunta 6

7. ¿Existe alguna Norma Oficial Mexicana, lineamiento, u ordenamiento, que establezca la información que debe de contener el etiquetado de los OGMs para consumo humano y los productos que los contienen? En su caso, indicar cuál es, y cómo debe de ser éste etiquetado, así como la información que debe contener el mismo, lo anterior en términos del artículo 101 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Respuesta:

La composición alimenticia y las propiedades nutrimentales de un producto OGM, son iguales a las del producto convencional, por lo que no existen diferencias. Al no existir diferencias, el etiquetado de los productos OGM, debe cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS PREENVASADOS – INFORMACION COMERCIAL Y SANITARIA



8. ¿Cómo deben etiquetarse los OGMs que se comercializan en México? Indicar el fundamento legal

Respuesta:

El etiquetado de los productos OGM, debe cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS PREENVASADOS – INFORMACION COMERCIAL Y SANITARIA.

9. ¿Cómo deben de etiquetarse los productos que contengan OGMs? Indicar fundamento legal

Respuesta:

El etiquetado de los productos OGM, debe cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS PREENVASADOS – INFORMACION COMERCIAL Y SANITARIA.

10. ¿Existe un lineamiento o algún ordenamiento que establezca los casos en que las características de los OGMs o productos que los contengan son significativamente diferentes respecto de los productos convencionales? En su caso, cuál es el criterio de esta H. Comisión para determinar el grado significativamente diferente de estos productos respecto de un producto convencional, indicar el fundamento legal de la respuesta.

Respuesta:

Aplica respuesta de la pregunta 6

11. Lista actualizada de (i) los OGMs y (ii) productos que los contienen que actualmente señalen en su etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales que señalen que se trata de un OGM o que dicho producto contiene OGMs y bajo qué ordenamiento se encuentran etiquetados.

Respuesta:

La composición alimenticia y las propiedades nutrimentales de un producto OGM, son iguales a las del producto convencional, por lo que su etiquetado, debe cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS PREENVASADOS – INFORMACION COMERCIAL Y SANITARIA



12. En caso de que la información de la respuesta a las preguntas 6 y/o 5 y/o 8 y/o 10 y/u 11 no esté en posesión de ésta H. Comisión, ¿la Secretaría de Salud por sí o a través de la COFEPRIS tiene una fecha aproximada para la expedición y publicación de las disposiciones legales a que se refieren las preguntas mencionadas, ya sea en el Diario Oficial de la Federación o en su caso, en la página de la COFEPRIS? Y en su caso, de qué tipo de ordenamiento se trata, quiénes son las organizaciones que trabajan en la expedición del ordenamiento y cuándo será la fecha de publicación del mismo; así como una referencia o resumen del contenido de éste.

Respuesta:

Aplican las respuestas que se dieron a las preguntas 6 y/o 5 y/o 8 y/o 10 y/u 11

13. Dentro de los requisitos documentales de la solicitud de autorización para comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados se encuentra el estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se debe incluir información científica y técnica relativa a su inocuidad y se enlista en qué consiste esta información.

- 13.1 ¿Cuál es el criterio que sigue esta H. Comisión para determinar que el OGM de que se trate es inocuo para el ser humano?

Respuesta:

Se aplica la metodología de Evaluación de Riesgos

- 13.2 ¿Cuál es el grado de inocuidad aceptable para autorizar la importación y comercialización de OGMs en México?

Respuesta:

El producto OGM tiene que ser tan inocuo como su homólogo convencional, para otorgarle la **AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

- 13.3 Los OGMs que se importan y se comercializan a México ¿son 100% inocuos?

Respuesta:

Aplica respuesta de la pregunta 13.2



- 13.4 ¿Existe alguna certeza de que los OGMs no causan daño al ser humano, a corto, mediano y largo plazo? Y si es así, cuál es el porcentaje de ésta, y cuál es la base científica para determinarlo.

Respuesta:

Con base en la evidencia científica actual, tanto a nivel nacional como internacional no se han observado efectos en la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde éstos han sido aprobados, incluyendo México.

- 13.5 ¿Cuáles son los riesgos a corto, mediano y largo plazo que el uso o consumo de los OGMs que desde el 18 de marzo de 2005, hasta octubre de 2017 se importan y se comercializan en México representan para la salud humana?

Respuesta:

Con base en la evidencia científica actual, tanto a nivel nacional como internacional no se han observado efectos en la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde éstos han sido aprobados, incluyendo México.

14. ¿Cuáles son los productos que actualmente se comercializan en México que contienen OGMs? Favor de realizar una lista de éstos, así como determinar qué OGMs contienen.

Respuesta:

El listado de los OGMs que cuentan con AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, pueden ser consultados en las siguientes ligas electrónicas:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/OGMs/ogm.pdf>

<https://datos.gob.mx/busca/dataset/organismos-geneticamente-modificados-ogms>

y, respecto a los productos comercializados en México que contienen OGMs, como se comentó en la respuesta de la pregunta 4, **NO SE ENCUENTRA** dentro de la atribuciones de esta Autoridad Sanitaria: **Todo lo referente a la COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS, es competencia de la Secretaría de Economía.**



15. Lista de los principales OGMs que actualmente se cultivan en México y que son cosechados para ser comercializados en México (semillas o material vegetativo que se destine a siembra, cultivo o producción agrícola); así como los establecimientos y lugares en que éstos son comercializados; y el tipo de referencia que se realiza en su etiquetado acerca de que se trata de un OGM cuando éstos se destinan para consumo humano directo.

Respuesta:

En materia de cultivo en México de OGMs, no es atribución de esta Autoridad Sanitaria, es de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)

16. En la actualidad y desde el 2005 ¿Cuáles son los principales productos que fueron semillas, material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, es decir, frutas, vegetales, legumbres; que actualmente se comercializan para consumo humano directo, es decir que son destinados para el consumidor final? Favor de indicar: (i) el nombre de la compañía; (ii) identificación del evento y características conferidas; (iii) el organismo receptor; (iv) los organismos donantes; (v) los genes introducidos; (vi) la finalidad de la introducción o la modificación realizada; (vii) la finalidad de la importación; (viii) marca del producto y (ix) la diferencia entre el OGM de que se trate y el producto convencional.

Respuesta:

En materia de siembra, cultivo y producción agrícola en México de OGMs, la autoridad competente es de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)

- 16.1 ¿Estos productos al ser comercializados y destinados al consumidor final contienen algún etiquetado acorde con el artículo 101 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados? Considerando el hecho de que se encuentra en vigor la NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola; y que ésta tiene como objetivo establecer las especificaciones generales que debe cumplir el etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola; en apego a los principios, objetivos y preceptos mandados por la Ley y que sólo es aplicable a las personas físicas o morales que realicen actividades con organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo, destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, no así los productos que como frutas o vegetales que son destinados al consumidor final.

Respuesta:

La vigilancia del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, es atribución de la SAGARPA a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

- 16.2 Favor de indicar la Norma, lineamiento u ordenamiento que establece el etiquetado que las frutas o vegetales genéticamente modificados deben contener cuando son destinadas para el consumidor final, es decir, que son comercializadas en territorio nacional.

Respuesta:

Lo relacionado a la aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, es atribución de la SAGARPA a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

- 16.3 ¿Cuál es la información que éste etiquetado debe contener?

Respuesta:

Aplica la respuesta de la pregunta 16.2

- 16.4 ¿Cuál es el criterio que sigue esta H. Comisión para determinar que el OGM de que se trate es inocuo para el ser humano?

Respuesta:

Esta pregunta ya se respondió anteriormente

- 16.5 ¿Existe alguna certeza de que los OGMs no causan daño al ser humano, a corto, mediano y largo plazo? Y si es así, cuál es el porcentaje de ésta; y ¿Cuál es la base científica para determinarlo?

Respuesta:

Esta pregunta ya se respondió anteriormente



16.6 ¿Cuáles son los riesgos a corto, mediano y largo plazo que el uso o consumo de los principales OGMs y que se comercializan en México representan para la salud humana?

Respuesta:

Esta pregunta ya se respondió anteriormente

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS**



M en C ROCÍO DEL CARMEN ALATORRE EDEN WYNTER

C.c.p. Dra. Mañana Ramirez Aguilar.- Directora Ejecutiva de Evidencia de Riesgos.- Conocimiento
M en C José Jesús Herrera Bazán.- Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgo.- Conocimiento

MRA/BJR

VOLANTES: CIS 151, 173300EL753406, Clasificación archivista: 14S.92.9

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1042, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 00
10

ANEXO 2

De: **Jose Jesus Heraclio Herrera Bazan** jjherrera@cofepris.gob.mx  
Asunto: RE: Seguimiento-Consulta
Fecha: 29 de octubre de 2019, 11:17
Para: Arlethe Jiménez arlethe.jimenez@gmail.com
Cc: Nidia Coyote Estrada ncoyote@cofepris.gob.mx, Silvia Victoria Ramirez svictoria@cofepris.gob.mx,
Teresa De Jesus Campa Chavez tcampa@cofepris.gob.mx



Estimada Lic. Arlethe Jiménez,

En respuesta a su comunicación electrónica, como se mencionó en el oficio de respuesta de esta Comisión Federal, la metodología utilizada es la "evaluación de riesgos".

En ese sentido, como otros organismos internacionales de los cuales México forma parte, la FAO ha emitido diversos lineamientos y guías emitidas por organizaciones internacionales que refieren como se lleva a cabo dicha metodología y los cuales son utilizados por los países miembros.

Adjunto al presente el archivo y la liga de uno de ellos emitido por la FAO:
<http://www.fao.org/3/a-i0110s.pdf>

Saludos

José Herrera

ATENTAMENTE



REGULACIÓN SANITARIA

M. en C. José Jesús H. Herrera Bazán
Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgo
Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410
Tel. 55 5080 5200 Ext. 11424

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01